

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

RENNIE® ORANGE imeskelytabletti kalsiumkarbonaatti, magnesiumsubkarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rennie Orange imeskelytabletti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rennie Orange imeskelytabletteja
3. Miten Rennie Orange imeskelytabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rennie Orange imeskelytablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rennie Orange imeskelytabletti on ja mihin sitä käytetään

Rennie Orange imeskelytabletit koostuvat kahdesta happoja neutraloivasta aineesta, kalsiumkarbonaatista ja magnesiumsubkarbonaatista. Niitä käytetään lievittämään liihakappoisuuteen liittyviä oireita, kuten närästystä ja ruoansulatusvaivoja (esim. mahan turvotuksen tunnetta ja kipua).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rennie Orange imeskelytabletteja

Älä käytä Rennie Orange imeskelytabletteja

- jos olet allerginen kalsiumkarbonaatille, magnesiumsubkarbonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on:
 - vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min)
 - korkea veren kalsiumpitoisuus ja/tai tila, joka johtaa veren korkeaan kalsiumpitoisuuteen
 - munuaiskivitauti, joka johtuu tai jonka epäillään johtuvan kalsiumia sisältävistä munuaiskivistä
 - matala veren fosfaattipitoisuus

Varoitukset ja varotoimet

Älä käytä Rennie Orange -valmistetta:

- jos kalsiumin erityksesi virtsaan on normaalia runsaampaa
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, voit käyttää Rennie Orange -valmistetta vain lääkärin valvonnassa (ks. kohta 4)
- älä käytä runsaasti maitoa tai maitotuotteita Rennie Orange -valmisteen käytön yhteydessä

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rennie Orange imeskelytabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Rennie Orange

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tiettyjen valmisteiden imeytyminen saattaa vähentyä. Näitä ovat jotkut antibiootit (kuten tetrasykliinit ja kinolonit), digoksiini (sydänlääke), bisfosfonaatit (luun hajoamista estäviä lääkkeitä), dolutegraviirin (HIV-lääke), levotyroksiini (kilpirauhashormoni) ja eltrombopagi (verihiutaleiden määrää lisäävä lääke) sekä eri suolat (kuten fosfaatit ja fluoridit). Myös raudan imeytyminen saattaa vähetä, jos rautavalmistetta otetaan samanaikaisesti Rennie Orange imeskelytablettien kanssa.

Tietyt nesteenoistoläkkeet (ns. tiatsidit) vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Siksi lääkärin on syytä seurata säännöllisesti niiden potilaiden seerumin kalsiumpitoisuutta, jotka käyttävät samanaikaisesti näitä nesteenoistoläkkeitä ja Rennie Orange imeskelytabletteja. Keskustele lääkärin kanssa jos käytät nesteenoistolääkettä ja haluaisit aloittaa Rennie Orange imeskelytablettien käytön.

Ottamalla Rennie Orange eri aikaan kuin muut lääkkeet vältetään muiden lääkeaineiden mahdollinen imeytymisen muuttuminen. Sopiva väli on 1-2 tuntia.

Rennie Orange imeskelytabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

On suositeltavaa ottaa tabletit tunti aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä. Tabletit pureskellaan tai imeskellään. Vettä ei tarvita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Rennie Orange imeskelytabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana, kunhan valmistetta käytetään annettujen ohjeiden mukaan. Pitkäkestoista valmisteen käyttöä suurilla annoksilla on vältettävä. Suurinta sallittua vuorokausiannosta (11 tablettia vuorokaudessa) ei tule ylittää eikä valmistetta käyttää kahta viikkoa pidempään. Raskaana olevien naisten on vältettävä liiallista maidon tai maitotuotteiden käyttöä samaan aikaan Rennie Orange -imeskelytablettien kanssa, jotta kalsiumia ei kerry liikaa.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rennie Orange imeskelytabletit eivät vaikuta ajamiseen eivätkä kykyyn käyttää koneita.

Rennie Orange imeskelytabletti sisältää sakkaroosia ja natriumia

Yksi Rennie Orange imeskelytabletti sisältää 475 mg sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rennie Orange imeskelytabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 1 - 2 tablettia, jotka pureskellaan tai annetaan hitaasti sulaa suussa tarvittaessa. On suositeltavaa ottaa tabletti/tabletit tunti aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä.

Ota närästys- ja kiputilanteissa 1 - 2 tablettia heti oireiden ilmaannuttua, mutta älä ota enempää kuin 11 tablettia (joka vastaa 8 g kalsiumkarbonaattia) vuorokaudessa. Suurinta sallittua vuorokausiannosta ei pidä ylittää eikä valmistetta käyttää kahta viikkoa pidempään yhtäjaksoisesti.

Jos oireet jatkuvat tai lievittyvät vain osittain, on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

Käyttö lapsille

Rennie Orange imeskelytabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Rennie Orange imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Pitkään jatkuva suurten annosten käyttö voi heikentää munuaisten toimintaa ja aiheuttaa muutoksia veren suola- ja happotasapainossa. Tämä voi puolestaan aiheuttaa mm. pahoinvointia, oksentelua tai ummetusta sekä lihasheikkoutta.

Jos unohdat ottaa Rennie Orange imeskelytabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yliherkkyysoireita on ilmaantunut hyvin harvoin (ihottuma, nokkosrokko, kutina, turvotus kasvojen alueella, hengenahdistus tai äkillinen, voimakas allerginen reaktio eli ns. anafylaksia). Jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa, voi Rennie Orange -valmisteen pitkään jatkuva käyttö suurina annoksina johtaa veren normaalia korkeampaan magnesium- tai kalsiumpitoisuuteen tai maito-emäsoireyhtymään. Siksi lääkärin pitää valvoa Rennie Orange imeskelytablettien käyttöä, jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa. Vaikka munuaiset ovat terveet saattaa pahoinvointia, oksentelua, mahavaivaa, ummetusta, ripulia ja lihasheikkoutta ilmaantua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rennie Orange imeskelytablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

PVC/Al-läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rennie Orange imeskelytabletti sisältää

Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti (680 mg yhdessä imeskelytabletissa, joka vastaa 272 mg kalsiumia) ja magnesiumsubkarbonaatti (80 mg yhdessä imeskelytabletissa, joka vastaa 20 mg magnesiumia).

Muut aineet ovat sakkaroosi (475 mg), esigelatinoitu maissitärkkelys, perunatarkkelys, talkki, magnesiumstearaatti, kevyt nestemäinen parafiini, sakkariinatrium, appelsiinimakuaine (appelsiiniöljy, maltodekstriini, vesi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kermanvalkoisia, neliönmuotoisia, koverapintaisia, kulumista pyöristettyjä appelsiinin makuista imeskelytabletteja, halkaisija noin 15 mm, tablettien kummallakin puolella merkintä "RENNIE".

24, 36, 48 ja 96 tabletin PVC/Al-läpipainopakkaus, pahvikotelo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija:**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku. Puhelin 020 785 21.

Valmistaja:

Delpharm Gaillard, 33, rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Ranska.

Lisätietoja tästä lääkevalmistesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Bayer Oy, Consumer Health, PL 73, 02151 Espoo. Puhelin 020 785 21.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.3.2022

BIPACKSEDEL: Information till användaren

RENNIE® ORANGE sugtablett kalciumkarbonat, magnesiumsubkarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre efter 14 dagar eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Rennie Orange sugtabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rennie Orange sugtabletter
3. Hur du använder Rennie Orange sugtabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rennie Orange sugtabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rennie Orange sugtabletter är och vad de används för

Rennie Orange sugtabletter består av två syraneutraliserande ämnen, kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat. Läkemedlen används för att lindra besvär som beror på en alltför sur mage, såsom halsbränna och matsmältningsbesvär med bl.a. mättnadskänsla och magsmärtor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rennie Orange sugtabletter

Använd inte Rennie Orange sugtabletter

- om du är allergisk mot kalciumkarbonat, magnesiumsubkarbonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har
 - svår njursvikt
 - hög kalciumhalt i blodet och/eller ett tillstånd som leder till hög kalciumhalt i blodet
 - njurstenssjukdom som beror eller tros bero på njurstenar som innehåller kalcium
 - låg fosfathalt i blodet

Varningar och försiktighet

Använd inte Rennie Orange sugtabletter

- om din utsöndring av kalcium i urinen är mer än normalt
- om din njurfunktion är nedsatt kan du använda Rennie Orange sugtabletter endast under övervakning av läkare (se avsnitt 4)
- använd inte rikligt med mjölk eller mjölkprodukter samtidigt då du använder Rennie Orange sugtabletter

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rennie Orange sugtabletter.

Andra läkemedel och Rennie Orange

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Upptaget av vissa läkemedel kan minska. Detta gäller bl.a. vissa typer av antibiotika (bl.a. tetracykliner och kinoloner), digoxin (hjärtmedicin), bisfosfonater (läkemedel mot bennedbrytning), dolutegravir (läkemedel för behandling av HIV), levotyroxin (sköldkörtelhormon) och eltrombopag (läkemedel som ökar mängden blodplättar) samt olika salter (t.ex. fosfater och fluorider). Också upptaget av järn kan försvagas, om järnpreparat tas samtidigt med Rennie Orange sugtabletter.

Vissa urindrivande läkemedel (tiaziddiuretika) kan reducera utsöndringen av kalcium i urinen. Därför ska läkare helst regelbundet följa upp kalciumhalten i serum hos sådana patienter som samtidigt använder urindrivande läkemedel och Rennie Orange sugtabletter. Om du använder urindrivande mediciner (diuretika) ska du först tala med din läkare innan du inleder ett eventuellt bruk av Rennie Orange sugtabletter.

Då man tar Rennie Orange sugtabletterna vid någon annan tidpunkt än då andra eventuella läkemedel tas, kan möjliga förändringar i upptaget av de andra läkemedlen undvikas. Ett lämpligt tidsintervall mellan läkemedlen är 1 - 2 timmar.

Rennie Orange sugtabletter med mat, dryck och alkohol

Rennie Orange sugtabletterna ska helst tas en timme efter måltid och vid sängdags. Tablettorna tuggas eller suges. Vatten behövs inte.

Graviditet, amning och fertilitet

Rennie Orange sugtabletter kan användas under graviditet och amning, under förutsättning att tablettorna används enligt givna instruktioner. Långvarigt bruk med höga doser ska undvikas. Högsta intag (11 tabletter dagligen) ska inte överskridas och produkten bör ej intas längre än två veckor. För att förebygga för höga kalciumnivåer ska gravida undvika överdriven konsumtion av mjölk och mejeriprodukter.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rennie Orange sugtabletter inverkar varken på körförmågan eller på förmågan att använda maskiner.

Rennie Orange sugtabletter innehåller sackaros och natrium

Rennie Orange sugtabletter innehåller 475 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rennie Orange sugtabletter

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är 1 - 2 tabletter vid behov. Tablettorna tuggas eller får långsamt smälta i munnen. Tabletten/tablettorna ska helst tas en timme efter måltid och vid sänggåendet.

Ta genast 1 - 2 tabletter om du får halsbränna eller smärtor i maggropen/matstrupen, men ta inte fler än 11 tabletter (vilket motsvarar 8 g kalciumkarbonat) per dygn. Högsta intag ska inte överskridas och produkten bör ej intas kontinuerligt längre än två veckor.

Kontakta läkare, ifall symtomen fortsätter eller lindras enbart till en del.

Användning för barn

Rennie Orange sugtabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Rennie Orange sugtabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Användning av höga doser under längre tid kan försvaga njurfunktionen och påverka salt- och syrabalansen i blodet. Detta kan i sin tur ge bl.a. illamående, kräkningar eller förstoppning och muskelsvaghet.

Om du har glömt att ta Rennie Orange sugtabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighetsreaktioner har förekommit mycket sällan (utslag, nässelutslag, klåda, svullnad i ansiktet, andfåddhet eller en plötslig och kraftig allergisk reaktion, s.k. anafylaxi). Om du har njursvikt kan ett långvarigt bruk av Rennie Orange sugtabletter i höga doser ge förhöjda magnesium- eller kalciumhalt i blodet eller mjölk-alkalisyndrom. Därför bör du stå under uppsikt av läkare om du har njursvikt och du använder Rennie Orange sugtabletter. Illamående, kräkningar, magbesvär, förstoppning, diarré och muskelsvaghet kan också förekomma hos friska personer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Rennie Orange sugtabletter ska förvaras

Detta läkemedel bör förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

PVC/Al-blistarförpackningen: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är kalciumkarbonat (680 mg per sugtablett, vilket motsvarar 272 mg kalcium) och magnesiumsubkarbonat (80 mg per sugtablett, vilket motsvarar 20 mg magnesium)

Övriga innehållsämnen är sackaros (475 mg), pregelatiniserad majsstärkelse, potatisstärkelse, talk, magnesiumstearat, lätt flytande paraffin, sackarinnatrium, appelsinarom (appelsinolja, maltodextrin, vatten).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gräddvita, kvadratiska, konvexa, appelsinsmakande sugtabletter med avrundade hörn. Tabletterna har en diameter på 15 mm, samt märkningen "RENNIE" på bägge sidor av tabletterna.

24, 36, 48 och 96 tabletter i PVC/Al-blistarförpackning, pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo. Telefon 020 785 21

Tillverkare:

Delpharm Gaillard, 33, rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Frankrike.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Bayer Oy, Consumer Health, PL 73, 02151 Esbo. Telefon 020 785 21.

Denna bipacksedel ändrades senast 16.3.2022