

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rennie Orange 680 mg/80 mg žvýkací tablety
uhličitan vápenatý/těžký zásaditý uhličitan hořečnatý

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rennie Orange a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rennie Orange užívat
3. Jak se Rennie Orange užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rennie Orange uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rennie Orange a k čemu se používá

Jak Rennie Orange funguje

Žvýkací tableta Rennie Orange obsahuje uhličitan vápenatý a těžký zásaditý uhličitan hořečnatý. Tyto látky se používají k úlevě od příznaků překyselení žaludku neutralizací žaludeční kyseliny.

K čemu se Rennie Orange používá

Rennie Orange užívají dospělí a dospívající od 12 let ke zmírnění příznaků způsobených nadbytkem žaludeční kyseliny, jako jsou:

- pálení žáhy
- kyselá regurgitace (návrat žaludeční kyseliny do jícnu, který může způsobit kyselou chuť v ústech)
- bolest břicha
- zažívací potíže

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rennie Orange užívat

Neužívejte Rennie Orange pokud

- jste alergický(á) na uhličitan vápenatý nebo uhličitan hořečnatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte těžkou poruchu funkce ledvin
- máte ložiska solí vápníku v cévách ledvin nebo v pojivových tkáních ledvin (nefrokalcinóza)

- máte ledvinové kameny obsahující vápník (nefrolitiáza)
- máte abnormálně vysokou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcémie) a/nebo trpíte onemocněním, které vede k tomuto stavu
- máte abnormálně nízkou hladinu fosfátu v krvi (hypofosfatémie)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rennie Orange se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte další příznaky, jako je přetrvávající bolest břicha nebo bolest ledvin, obraťte se na svého lékaře, aby identifikoval případné organické poruchy. Je třeba se vyhnout dlouhodobému užívání.
- máte sníženou funkci ledvin. Vyvarujte se dlouhodobému užívání a nechte si lékařem pravidelně kontrolovat hladinu vápníku, hořčíku a fosfátu v krvi.
- máte zvýšenou hladinu vápníku v moči (hyperkalciurie). Vyvarujte se užívání Rennie Orange.

Během dlouhodobého užívání vysokých dávek se doporučují pravidelné kontroly lékařem za účelem zjištění hladiny vápníku, hořčíku a fosfátu v krvi. Dlouhodobé užívání Rennie Orange zvyšuje riziko vzniku tvorby ledvinových kamenů. Neužívejte Rennie Orange s velkým množstvím mléka a mléčných výrobků, protože by to mohlo vést k milk-alkali syndromu (porucha ovlivňující metabolismus vápníku).

Děti a dospívající

Rennie Orange se nedoporučuje podávat dětem do 12 let.

Další léčivé přípravky a Rennie Orange

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To platí zejména pro:

- léky k léčbě bakteriálních infekcí
- léky k léčbě srdeční slabosti
- levothyroxin: lék k léčbě nedostatku hormonu štítné žlázy
- eltrombopag: lék k léčbě nedostatku krevních destiček, výrazného poklesu počtu všech krevních buněk a krvácivých poruch
- léky k léčbě snížené hustoty kostí
- dolutegravir: lék k léčbě infence HIV

Rennie Orange může snižovat absorpci těchto léků. Výsledkem může být, že nebudou účinkovat. Tyto léky se proto mají užívat buď 1 až 2 hodiny před nebo alespoň 4 hodiny po podání Rennie Orange.

Některé odvodňující léky mohou snížit množství vápníku vylučovaného močí. V takovém případě by Vám měl lékař sledovat hladinu vápníku v krvi, protože Rennie Orange obsahuje uhličitan vápenatý.

Vápenaté soli snižují vstřebávání fluoridů a železa. Soli vápníku a hořčíku mohou bránit vstřebávání fosfátů.

Rennie Orange s jídlem a pitím

Neexistují žádná omezení týkající se jídla a pití ve vztahu k užívání Rennie Orange. V případě pálení žáhy se však obecně doporučuje vyhýbat se syceným nápojům, kofeinu a alkoholu, protože zhoršují příznaky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Rennie Orange je možné užívat v těhotenství i v období kojení, pokud se užívá v souladu s příbalovou informací. Nesmí se překročit nejvyšší doporučená denní dávka a Rennie Orange se nemá užívat déle než 2 týdny (viz bod 3 Jak se Rennie Orange užívá).

Těhotné ženy se mají vyhnout současnému nadměrnému příjmu mléka a mléčných výrobků, aby se předešlo přetížení organismu vápníkem.

Uhličitan vápenatý a uhličitan hořečnatý se vylučují do mateřského mléka. Neočekává se však, že by terapeutické dávky Rennie Orange ovlivňovaly kojené novorozence/kojence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Rennie Orange nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Rennie Orange obsahuje sacharózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek obsahuje 475 mg cukru (sacharózy) v jedné žvýkací tabletě. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkací tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Rennie Orange užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající od 12 let je:

- žvýkejte nebo nechte rozpustit v ústech (cucat) 1-2 žvýkací tablety, a to jednu hodinu po hlavním jídle nebo před spaním
- pokud již máte příznaky, můžete okamžitě užít 1 nebo 2 žvýkací tablety
- neužívejte více než 11 žvýkacích tablet během 24 hodin a neužívejte tento přípravek po dobu delší než dva týdny
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Děti a dospívající

Neexistují žádné studie týkající se bezpečnosti a účinnosti Rennie Orange u dětí. Rennie Orange se nedoporučuje podávat dětem mladším 12 let.

Jestliže jste užil(a) více Rennie Orange, než jste měl(a)

Užívání více žvýkacích tablet, než je doporučeno, po dobu několika měsíců může mít za následek:

- poškození ledvin
- zvýšení hladiny hořčíku v krvi
- zvýšení hladiny vápníku v krvi
- zvýšení pH krve nad 7,43

Mezi známky zvýšené hladiny vápníku v krvi patří:

- svalová slabost
- nepravidelný srdeční tep
- žaludeční a střevní problémy jako je ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení a zácpa s bolestivou plynatostí
- se silně zvýšenou hladinou vápníku v krvi po dlouhou dobu se může vyskytnout zmatenost

- zvýšené močení spolu s nadměrnou žízní a závratě
Pokud máte kterýkoli z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Rennie Orange

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky, přičemž četnost nelze z dostupných údajů určit:

- Reakce z přecitlivělosti byly hlášeny velmi vzácně. Příznaky mohou zahrnovat:
 - vyrážku
 - kopřivku, svědění
 - většinou bolestivé silné otoky hlubokých vrstev kůže, zejména v obličeji
 - dýchací potíže
 - závažnou alergickou reakci postihující celé tělo
- pocit na zvracení, zvracení
- podrážděný žaludek
- zácpa, průjem
- svalová slabost
- pacienti se sníženou funkcí ledvin užívající vysoké dávky delší dobu mohou zaznamenat:
 - zvýšené hladiny vápníku a hořčiku v krvi
 - zvýšené pH krve
 - snížená hladina fosfátu v krvi
- zvýšená hladina vápníku v krvi (milk-alkali syndrom), která může být doprovázena následujícími příznaky:
 - bolest hlavy
 - pocit na zvracení, zvracení
 - ztráta chuti
 - ukládání (ložiska) vápenatých solí v měkkých tkáních kůže a orgánů
 - závrať, slabost
 - zvýšená hladina dusíku v krvi nazývaná azotemie

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Rennie Orange uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Rennie Orange obsahuje

- Léčivými látkami jsou uhličitán vápenatý a těžký zásaditý uhličitán hořečnatý. Jedna žvýkáci tableta obsahuje 680 mg uhličitanu vápenatého (odpovídá 272 mg vápníku) a 80 mg těžkého zásaditého uhličitanu hořečnatého (odpovídá 20 mg hořčíku).
- Pomocnými látkami jsou sacharóza, bramborový škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl sacharinu, magnesium-stearát, mastek, lehký tekutý parafín, pomerančové aroma.

Jak Rennie Orange vypadá a co obsahuje toto balení

Žvýkáci tablety jsou čtvercového tvaru, bílé (délka stran tablety 15 mm x 15 mm), s vyraženým Rennie na obou stranách tablety. Žvýkáci tablety Rennie Orange jsou baleny v blistrech. Žvýkáci tablety jsou baleny po 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108 a 120 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o
Siemensova 2717/4
155 00 Praha
Česká republika

Výrobce:

Delpharm Gaillard
33 rue de l'Industrie
74240 Gaillard
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|-----------------|---|
| Rakousko | Rennie Orange 680 mg/80 mg Kautabletten |
| Česká republika | Rennie Orange |

| | |
|---------------------|---|
| Estonsko | Rennie Orange |
| Litva | Rennie Orange 680 mg/80 mg kramtomosios tabletės |
| Lotyšsko | Rennie Orange 680 mg/80 mg košļājāmās tabletes |
| Slovenská republika | Rennie s príchuťou pomaranča 680 mg/80 mg žuvacie tablety |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 6. 2022