

KULLANMA TALİMATI

RENNİE® 680 mg + 80 mg/5mL süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** 680 mg kalsiyum karbonat, 80 mg magnezyum karbonat
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), sodyum karboksimetil selüloz, magnezyum aluminyum silikat, sodyum sakarin, nane aroması, limon aroması, benzil alkol, metil parahidroksi sodyum benzoat (E219), propil parahidroksi sodyum benzoat (E217), demineralize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de RENNİE'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RENNİE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RENNİE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RENNİE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RENNİE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RENNİE nedir ve ne için kullanılır?

RENNİE,

- Her ölçüğünde (1 ölçek = 5 mL) 680 mg kalsiyum karbonat ve 80 mg magnezyum karbonat içerir.
- 100 mililitrelik şişelerde sunulmaktadır.

Mide asidinin bağlanması gerektiren hastalıklarda:

-Retrosternal yanma ve ağrı (mide ya da göğsün alt kısımlarından boyuna doğru yayılan bir yanma ve ağrı hissi)

-Mide yanması ve asit salgısına bağlı mide şikayetleri

- Mide ve onikiparmak barsağı ülserlerine bağlı şikayetlerin giderilmesi için kullanılır.

2. RENNİE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RENNİE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Kan kalsiyum düzeyiniz yüksekse ve/veya buna neden olabilecek paratiroid bezinin aşırı çalışması, vitamin D aşımı, paraneoplastik sendrom denen bazı kanser türlerinin gelişimi sırasında ortaya çıkan patolojik bulgular varsa
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek taşınız varsa
- Kan fosfat düzeyiniz düşükse
- İdrarda kalsiyum düzeyiniz yüksekse

RENNİE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Vücudunuzun böbrek taşı oluşturma eğilimi varsa
- Böbrek dokusunda kireç depolanması (kalsiyum içeren tuz çökmesi) varsa
- Çok miktarda süt ve şarküteri ürünleri kullanıyorsanız,

RENNİE ile eş zamanlı kullanılan ilaçlar, RENNİE'den 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Kinolon tipi antibiyotikler ile tedavi sırasında antiasit tedavisi tavsiye edilmez.

Yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında kanda kalsiyum ve magnezyum seviyeleri düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Belirtilen doz aşılmamalıdır. Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır, şikayetler devam ederse veya yalnızca kısmen kaybolursa doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RENNİE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1200 mg'a kadar varan miktarlarda kalsiyum içerir. RENNİE kullanımında bu bilgi dikkate alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RENNİE'yi önerilen dozlarda hamilelik döneminde güvenle kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde kullanırken tedbirli olunuz. Uzun süreli ve yüksek dozda kullanmayınız. Önerilen maksimum günlük dozu aşmayınız (Bkz. 3. RENNİE nasıl kullanılır?).

İçeriğindeki benzil alkol nedeni ile hamileyseniz hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz (kanın asitlik derecesinin yüksek olduğu durumlar) olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RENNİE'yi, önerilen dozlarda emzirme döneminde güvenle kullanabilirsiniz. Uzun süreli ve yüksek dozda kullanmayınız.

İçeriğindeki benzil alkol nedeni ile emziriyorsanız hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz (kanın asitlik derecesinin yüksek olduğu durumlar) olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz etkisi yoktur.

RENNİE'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün metil parahidroksi sodyum benzoat ve propil parahidroksi sodyum benzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu ilaç her ölçüğünde (5 mL), 10 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz (kanın asitlik derecesinin yüksek olduğu durumlar) olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Benzil alkol, küçük çocuklarda "nefes darlığı (gaspıng) sendromu" olarak adlandırılan solunum problemleri dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilişkilendirilmiştir.

RENNİE 12 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında RENNİE'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

RENNİE kinolon grubundan belli bazı antibiyotiklerle (örneğin siprofloksazin, norfloksazin veya pefloksazin) eşzamanlı kullanılmamalıdır. Aksi takdirde antibiyotik etkinlik azalabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların RENNİE ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tetrasiklin, sefalosporin grubu antibiyotikler
- D vitamini

- Tiyazid türü idrar söktürücü ilaçlar
- Digoksin türü kalp ilaçları
- Klorokin (sıtmanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılan ilaç)
- Allopurinol (diğer tedaviler yanında romatizma ve gut tedavisinde kullanılan ilaç)
- Diklofenak, asetilsalisilik asit, penisilamin (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar)
- İzoniazid (verem tedavisinde kullanılan antibiyotik)
- Kaptopril, propranol (yüksek tansiyon ilaçları),
- Levotiroksin (tiroid bezinin aşırı çalışması durumunda kullanılan ilaç)
- Ketokonazol (mantar hastalığına karşı kullanılan ilaç)
- Gabapentin (sara ve sinirsel kökenli ağrıların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- H2-blokerler (Mide yanmasına karşı kullanılan ilaçlar),
- Bifosfonat türevi ilaçlar (kemik erimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Demir, florür ve fosfat içeren ilaçlar
- Klorpromazin (psikotik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dikumarol (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç)
- Eltrombopag (Kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit hücrelerinin sayısında azalma ile birlikte, vücutta purpura denen kırmızı-mor döküntülere sebep olan hastalığın tedavisinde kullanılan ilaç)

Olası etkilenmelerin önlenmesi amacıyla RENNİE, diğer ilaçlardan 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RENNİE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklarda günde 3 defa 10 mL (=2 ölçek; (1 ölçek=5mL)) kullanılır. Tercihen yemeklerden 1saat sonra ve yatmadan önce 10 mL=2 ölçek kullanınız.

İhtiyaç halinde doz 10 ml kadar artırabilir.

10 mL (2 ölçek) daha alabilirsiniz. 8 g'lık günlük maksimum kalsiyum karbonat dozuna karşılık gelen 55 mL (=11 ölçek)'yi aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Doktorunuz RENNİE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım gerektirmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

RENNİE, böbrek yetmezliği olanlarda uzun süre kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olanlarda ise hiç kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım gerektirmez

Eğer RENNİE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RENNİE kullandıysanız:

RENNİE ile tek seferde yüksek doz alımının bir belirti vermesi beklenmez. Ancak uzun süreyle (birkaç ay) yüksek dozlarda kullanılması kan kalsiyum seviyesinin artmasına, idrar kalsiyum seviyesinin artmasına, metabolik alkaloz (hidrojen kaybı nedeniyle kan pH'sının artması) ve böbrek yetmezliğine neden olabilir.

RENNİE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RENNİE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RENNİE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RENNİE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Döküntü
- Kabartılı kızarıklıklar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RENNİE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

- Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda; bulantı, kusma, kas güçsüzlüğü, kalpte ritim bozukluğu, bilinç bulanıklığı, tansiyon düşüklüğü, reflekslerin zayıflaması, kemik ağrısı, kabızlık, karın ağrısı
- Mide rahatsızlıkları
- İshal
- Süt-alkali sendromu söz konusu olan hastalarda: Tat alamama, kireçlenme, kronik

yorgunluk, baş ağrısı, iştahsızlık, yemeklerden sonra ağırlık, uyuşukluk

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RENNİE’nin saklanması

RENNİE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RENNİE’yi kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/ İstanbul
Telefon: 0 216 528 36 00
Faks: 0 216 645 39 50

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. Ve Tic. A.Ş.,
Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı ..././..... tarihinde onaylanmıştır.