

KULLANMA TALİMATI

RENNİE® DUO 600 mg + 70 mg + 150 mg/5 mL süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 600 mg kalsiyum karbonat, 70 mg magnezyum karbonat, 150 mg sodyum aljinat.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum bikarbonat, ksantan reçinesi, sodyum sakarin, nane aroması, çikolata aroması, benzil alkol, propil parahidroksi sodyum benzoat (E217), saf 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 DUO'dan 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 DUO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RENNİE DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RENNİE DUO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RENNİE DUO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RENNİE DUO nedir ve ne için kullanılır?

RENNİE DUO,

- Her ölçüğünde (5 ml = 1 tatlı kaşığı) 600 mg kalsiyum karbonat, 70 mg magnezyum karbonat ve 150 mg sodyum aljinat içerir.
- 100 ve 200 mililitrelik şişelerde sunulmaktadır.
- Mide yanması gibi, gastroözofageal reflüye bağlı belirtiler ile ağıza acı-ekşi su gelmesi ve yemek borusunda yanma gibi hiperasiditeye (mide içerisindeki asit fazlalığı) bağlı gelişen yakınmaların ve hazımsızlığın semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. RENNİE DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RENNİE DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Bu ilacın bileşenlerinden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kan kalsiyum düzeyiniz yüksekse ve/veya buna neden olabilecek paratiroid bezinin aşırı çalışması, vitamin D doz aşımı, paraneoplastik sendrom denen kanser türlerinin gelişimi sırasında ortaya çıkan patolojik bulgular varsa,
- Böbreğinizde kalsiyum birikimi veya böbrek taşları tespit edilmiş ise,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kanınızdaki fosfat seviyesinin düşük olduğu tespit edilmiş ise.

RENNİE DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Diğer antiasit ürünlerde olduğu gibi, bu ürünü kullanmak diğer, daha ciddi, altta yatan tıbbi durumların semptomlarını maskeleyebilir. Belirtiler on dört gün sonra devam ederse, doktorunuza danışınız.

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz ya da böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Kabızlık, hemoroid (basur) ve sarkoidozunuz (vücuttaki pek çok organı etkileyebilen iltihabi bir hastalık) varsa,
- Ciddi ve kronikleşmiş mide ve bağırsak ile ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Çok miktarda süt ve şarküteri ürünü kullanıyorsanız,
- Hiperkalsiüri varsa (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) varsa,
- Sarkoidoz tanısı konmuşsa (vücuttaki birden fazla organı etkileyen ammassyon hastalığında),
- Şiddetli veya kronik gastro-intestinal semptomlarınız veya hastalığınız varsa.

RENNİE DUO ile eş zamanlı kullanılan ilaçlar, RENNİE DUO'dan 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 ve 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 DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Kalsiyum içeren tüm antiasit ürünlerde olduğu gibi, bol miktarda süt veya süt ürünleri ile birlikte

alımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RENNİE DUO'yu, önerilen dozlarda almanız koşuluyla hamilelik döneminde kullanabilirsiniz. Hamileler kullanırken tedbirli olmalıdır. Doktorunuzun önerisi dışında uzun süreli yüksek dozda kullanmayınız.

Önerilen maksimum günlük dozu 2 haftadan daha uzun süre almayınız.

Hamile kadınlar, kalsiyum aşırı yüklemesini önlemek için süt ve süt ürünlerini aşırı miktarda eş zamanlı tüketmekten kaçınılmalıdır.

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 DUO'yu, önerilen reçetelenen dozlarda almanız koşuluyla emzirme döneminde kullanabilirsiniz. Uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır.

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 etki göstermesi beklenmemektedir.

RENNİE DUO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda (10 ml = 2 tatlı kaşığı) 300 mg sodyum bikarbonat, 15 mg propil parahidroksi sodyum benzoat (E217) ve 10 mg sodyum sakarin içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

RENNİE DUO, propil parahidroksi sodyum benzoat (E217) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (gecikmiş) sebebiyet verebilir.

RENNİE DUO, her bir dozunda (5 ml = 1 tatlı kaşığı) tatlandırıcı olarak 5 mg sakarin içerir ve diyabetikler tarafından da kullanılabilir.

Bu ilaç her ölçüğünde (5 mL), 15 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 DUO'nun ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

RENNİE DUO kinolon grubundan belli bazı antibiyotiklere (örneğin siprofloksasin, norfloksasin veya pefloksasin) eş zamanlı kullanılmamalıdır. Aksi takdirde antibiyotik etkinlik azalabilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tetrasiklinler, kinolonlar, sefalosporin grubu antibiyotikler,
- D vitamini,
- Eğer tiyazid türü idrar söktürücü ilaçlar (örn. bendroflumetiyazid), kullanıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız, çünkü doktorunuz kanınızdaki kalsiyum seviyelerini izlemek isteyebilir.
- Digoksin, digitoksin türü kalp ilaçları,
- Dolutegravir (HIV enfeksiyonunun tedavisi için kullanılan bir anti-retroviral ilaç),
- Klorokin (sıtmanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılan ilaç),
- İzoniazid (verem tedavisinde kullanılan antibiyotik),
- Kaptopril, propranol (yüksek tansiyon ilaçları),
- Levotiroksin (tiroid bezinin yetersiz salgısı sonucu ortaya çıkan sendromların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ketokonazol (mantar hastalığına karşı kullanılan ilaç),
- Gabapentin (sara ve sinirsel kökenli ağrıların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- H₂-blokerler (mide yanmasına karşı kullanılan ilaçlar),
- Bisfosfonat türevi ilaçlar (kemik erimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Diğer reçeteli ilaçlar (örn. florür, fosfat, ya da demir içeren ilaçlar),
- Klorpromazin (psikotik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç),
- Eltrombopag (kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit hücrelerinin sayısında azalma ile birlikte, vücutta purpura denen kırmızı-mor döküntülere sebep olan hastalığın tedavisinde kullanılan ilaç),
- İdrar söktürücü ilaçlar.

RENNIE DUO'yu diğer ilaçlardan 2 saat 6nce veya sonra alınız.

RENNIE DUO'yu eltrombopag kullanımından en az 2 saat 6nce veya sonra alınız.

Levotiroksin (tiroid bezinin yetersiz salgısı sonucu ortaya çıkan sendromların tedavisinde kullanılan bir ilaç) RENNIE DUO ile birlikte alındığında, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

3. RENNIE DUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

YetiŐkinlerde ve 12 yaŐından büyük çocuklarda doktor tarafından baŐka Őekilde tavsiye edilmediği takdirde standart doz 10 ml = 2 tatlı kaŐığıdır (5 ml = 1 tatlı kaşığı). Bu dozu, ana 6đünlerden bir saat sonra ve gece yatarken almanız 6nerilmektedir. Mide ve/veya göğüste hissedilen yanma Őikayetiniz olması durumunda ilave bir doz (=2 tatlı kaşığı) daha alabilirsiniz.

Günde maksimum 8 gram kalsiyum karbonat dozu (60 ml süspansiyona karŐılık gelir) aşılmamalıdır ve 2 haftadan daha uzun süre devamlı olarak alınmamalıdır.

RENNIE DUO'yu günde 12 tatlı kaŐığına (5 ml = 1 tatlı kaşığı) kadar kullanabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanmadan 6nce iyice çalkalayınız.

Doktorunuz RENNIE DUO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. 14 gün boyunca kesintisiz RENNIE DUO kullanmanıza rağmen Őikayetleriniz devam ederse doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında Őikayetleriniz 2 haftadan daha fazla devam ederse klinik muayene ile Őikayetlerin nedeninin aydınlığa kavuŐturulması gerektiğinden doktorunuza başvurunuz.

DeđiŐik yaŐ grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması 6nerilmemektedir.

YaŐlılarda kullanımı:

6zel bir kullanım gerektirmez.

6zel kullanım durumları:

B6brek yetmezliği:

B6brek yetmezliğiniz varsa RENNIE DUO'yu, dikkatli kullanmalısınız. Ağır b6brek yetmezliğiniz varsa RENNIE DUO kullanmamalısınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım gerektirmez.

Eğer RENNİE DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RENNİE DUO kullandıysanız:

Bol miktarda su için ve doktorunuza veya eczacınıza danışın. Doz aşımı belirtileri arasında bulantı ve kusma, kabızlık, yorgunluk, artan idrar üretimi, artan susuzluk, dehidrasyon ve anormal kas zayıflığı bulunur.

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

RENNİE DUO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RENNİE DUO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

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

- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı, anjiyo ödem (göz kapakları, ağız çevresi, el ve ayaklarda şişlik), nefes darlığı ve anafilaksi (anaflaktik şok semptomları düşük kan basıncı, şok, çarpıntı, nefes darlığı, bronşlarda daralma cilt reaksiyonları, karında ağrı veya kramplar, kusma ve ishal gibi semptomları olan ani şiddetli alerjik reaksiyonlardır).

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

Bilinmiyor:

- Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda uzun süreli yüksek dozlarda kullanım; bulantı, kusma, yorgunluk, kas güçsüzlüğü, kalpte ritim bozukluğu, bilinç bulanıklığı, idrar miktarında artış, artan susuzluk, tansiyon düşüklüğü, reflekslerin zayıflaması, kemik ağrısı, kabızlık, karın ağrısı,
- Mide rahatsızlıkları,
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Kabızlık,
- İshal,
- Kaslarda güçsüzlük,
- Süt-alkali sendromu söz konusu olan hastalarda: Tat alamama, kireçlenme, kronik yorgunluk, baş ağrısı, iştahsızlık, yemeklerden sonra ağırlık, uyuşukluk.

Uzun süreli yüksek doz kullanımı, özellikle böbrek rahatsızlığı olan kişilerde kanda yüksek kalsiyum ve magnezyum seviyelerine neden olabilir. Bu mide bulantısı ve kusmaya, mide rahatsızlığına, ishale, yorgunluğa, kas zayıflığına, kafa karışıklığına, artan idrar üretimine, artan susuzluğa ve dehidrasyona neden olabilir.

RENNIE DUO'nun uzun süre süt veya süt ürünleriyle birlikte alınması, kanda yüksek kalsiyum seviyelerine neden olabilen süt alkali sendromuna neden olabilir. Süt alkali sendromunun spesifik semptomları arasında bozulmuş tat duygusu, baş ağrısı, böbrek sorunları, yorgunluk ve deri altında topaklar yer alabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen 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. RENNIE DUO'nun saklanması

RENNIE DUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RENNIE DUO 'yu 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! evre, şehircilik ve İklım 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.ř.,

Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.