

Rennie®

680 mg / 80 mg Kautabletten

Wirkstoffe: Calciumcarbonat / Magnesiumcarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rennie und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rennie beachten?
3. Wie ist Rennie einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rennie aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RENNIE® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rennie ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure (Antazidum).

Rennie wird angewendet

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll, wie z.B.:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden,
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RENNIE® BEACHTEN?

Rennie darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Magnesiumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Rennie sind,
- unter stark eingeschränkter Nierenfunktion leiden,
- einen erhöhten Calcium- oder verminderten Phosphat-Blutspiegel haben,
- eine vermehrte Calciumausscheidung im Urin haben,
- unter calciumhaltigen Nierensteinen leiden oder dazu neigen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rennie ist erforderlich

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Rennie sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern. Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür sollte eine Untersuchung auf das Magenbakterium *H. pylori* – und im Falle des Nachweises – eine anerkannte antibakterielle Therapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Anwendung einer derartigen Therapie auch die Ulkuskrankheit ausheilt.

Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten bei der Einnahme von Calcium- und Magnesiumcarbonat haltigen Produkten die Calcium-, Phosphat- und Magnesium-Blutspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Die Langzeitanwendung hoher Dosierungen kann insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie erhöhten Calcium- sowie Magnesium-Blutspiegeln, Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenerweichung (Osteomalazie) sowie einem Milch-Alkali-Syndrom führen. Daher sollten keine größeren Mengen an Milch (1 Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten) oder Milchprodukten mit Rennie eingenommen werden. Eine längerfristige Einnahme erhöht das Risiko der Bildung von Nierensteinen.

Einnahme von Rennie zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Rennie kann zu einer verminderten Resorption von nachfolgenden Substanzen führen:

- Antibiotika aus der Gruppe der Tetracykline, Chinolone und der Cephalosporine,
- Herzglykoside (z.B. Digoxin),
- Fluoride, Phosphate,
- Eisenverbindungen (Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangel im Blut),
- Chloroquin (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung der Malaria),
- Allopurinol (Arzneimittel, die unter anderem in der Rheuma- und Gichttherapie eingesetzt werden),
- nicht-steroidale Antirheumatika z.B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Penicillamin, Naproxen (entzündungshemmende Stoffe),
- Isoniazid (Antibiotikum gegen Tuberkulose),
- Captopril, Atenolol oder Propranolol (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- Dicumarol (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Levothyroxin (Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion),
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen),
- Gabapentin (Arzneimittel gegen Epilepsie und zur Behandlung von nervlich bedingten Schmerzen),
- H₂-Blocker (Arzneimittel gegen Sodbrennen),
- Diphosphonate (Arzneimittel gegen Osteoporose),
- Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).

Daher sollte zwischen der Einnahme von Rennie und anderen Medikamenten generell ein **Abstand von 2 Stunden** eingehalten werden.

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Diuretika (wassertreibende Arzneimittel) vom Thiazid-Typ:

Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Rennie und Thiaziden sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel kontrolliert werden.

Herzwirksame Glykoside (Arzneimittel, die den Herzschlag verstärken, wie z. B. Digoxin):

Wenn durch die Einnahme von Rennie der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert.

Einnahme von Rennie zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wie bei allen calciumhaltigen Magenmitteln sollte die Einnahme hoher Dosen in Verbindung mit dem Verzehr von großen Mengen an Milch (1 Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten) oder Milchprodukten vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Rennie kann während der Schwangerschaft und Stillzeit gemäß den Einnahmempfehlungen eingenommen werden. Es wurde bisher kein erhöhtes Risiko für Missbildungen beim Kind bei Einnahme während der Schwangerschaft beobachtet. Die empfohlene Höchstdosis und Einnahmedauer sollte von Schwangeren jedoch nicht überschritten werden. Daten zur Fertilität (Fruchtbarkeit) liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rennie hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rennie

Rennie enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Rennie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker

1 Kautablette Rennie entspricht 0,04 BE.

3. WIE IST RENNIE® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 bis 2 Kautabletten kauen oder lutschen, bevorzugt eine Stunde nach den Mahlzeiten oder vor dem Zubettgehen.

Die Höchstdosis von 11 Kautabletten (8 g Calciumcarbonat) darf nicht überschritten werden.

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte generell zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Rennie erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung. Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 14 Tage bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rennie zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Rennie eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann ein erhöhter Calcium-Blutspiegel auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollten Sie daher den Calcium-Blutspiegel vom Arzt kontrollieren und gegebenenfalls behandeln lassen.

Wenn Sie die Einnahme von Rennie vergessen haben

Erhöhen Sie nicht die Dosis, sondern behalten Sie die empfohlene Dosierung bei. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rennie Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

Klinische Symptome können Hautausschlag, Urtikaria, Angioödem und Anaphylaxie umfassen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann eine längerfristige Einnahme von hohen Dosen zu erhöhten Magnesium- oder Calcium-Blutspiegeln und einer Störung des Säure-Basenhaushaltes führen, was Magen-Darmsymptome und Muskelschwäche zur Folge haben kann. Darüber hinaus kann es zu Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Häufigkeit nicht bekannt)

Es können Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden und Diarrhoe auftreten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Es kann eine Muskelschwäche auftreten.

Nebenwirkungen, die nur im Zusammenhang mit dem Milch-Alkali-Syndrom auftreten können

Verlust des Geschmacksinns, calciumhaltige Ablagerungen in der Niere und allgemeine Schwäche, Kopfschmerzen, erhöhter Gehalt von harnpflichtigen Substanzen im Blut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RENNIE® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rennie enthält

Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat und schweres, basisches Magnesiumcarbonat. 1 Tablette enthält 680 mg Calciumcarbonat (entspricht 272 mg Calcium) und 80 mg schweres, basisches Magnesiumcarbonat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose (Zucker: 475 mg); vorverkleisterte Stärke (aus Mais); Kartoffelstärke; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Talkum; Dünflüssiges Paraffin; Pfefferminz-Aroma, Pulver, 87.9064/7920, Robertet; Zitronen-Aroma, 987323/P, Firmenich.

Wie Rennie aussieht und Inhalt der Packung

Rennie ist eine cremeweiße, quadratische, nach Pfefferminz riechende Kautablette mit nach innen gewölbten Oberflächen und beidseitig den eingestanzten Schriftzug *Rennie* enthaltend. Rennie ist in Durchdrück-Packungen mit 24, 36, 60 oder 120 Kautabletten rezeptfrei in Ihrer Apotheke erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Telefon: (0214) 301

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Delpharm Gaillard, 33, Rue de l'industrie, 74240 Gaillard, France

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013

Bayer