

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rennie®



680 mg / 80 mg Kautabletten
Calciumcarbonat / Magnesiumcarbonat

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

- 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 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 übersüssiger Magensäure (Antazidum).

Rennie wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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 dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rennie einnehmen. 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 sollten Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf.

Längerer Gebrauch sollte vermieden werden. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Wenn die Symptome bestehen bleiben oder nur teilweise verschwinden, sollte dies ärztlich abgeklärt werden.

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 Knochenweichung (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 und Chinolone
- Herzglykoside (z.B. Digoxin),

- Dolutegravir
 - Eltrombopag
 - 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 Pilzkrankheiten),
 - Gabapentin (Arzneimittel gegen Epilepsie und zur Behandlung von nervlich bedingten Schmerzen),
 - H₂-Blocker (Arzneimittel gegen Sodbrennen),
 - Bisphosphonate (Arzneimittel gegen Osteoporose),
 - Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
- Daher sollte zwischen der Einnahme von Rennie und anderen Medikamenten generell ein **Abstand von 1-2 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.

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

Wenn durch die Einnahme von Rennie der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber herzirksamen 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 Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

- Rennie kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es wie angegeben eingenommen wird.

- Die empfohlene maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden und nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.
- Eine Calciumüberladung zu vermeiden, sollten schwangere Frauen die gleichzeitige übermäßige Aufnahme von Milch und Milchprodukten vermeiden.
- Tierversuche weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Reproduktionstoxizität hin.

7000943/0210E

55.75mm



7000943

- Es sind keine erhöhten Risiken für angeborene Defekte zu erwarten, und sie wurden auch nach längerer Anwendung von Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat während der Schwangerschaft nicht beobachtet

Stillzeit

Calcium und Magnesium werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Rennie sind keine Auswirkungen auf die gestillten Neugeborenen / Säuglinge zu erwarten.

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.

Rennie enthält Saccharose

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

3. Wie ist Rennie® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 bis 2 Kautabletten als Einzelfeldessen oder lutschen, bevorzugt eine Stunde nach den Mahlzeiten und vor dem Zubettgehen, aber auch bei Bedarf bei Sodbrennen oder säurebedingten Magenbeschwerden.

Die Höchst-dosis von 11 Kautabletten (8 g Calciumcarbonat) darf nicht überschritten werden.

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte generell 1-2 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, um eine schwerwiegendere Erkrankung auszuschließen.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
 - Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
 - Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000
 - Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000
 - Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
 - Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Erkrankungen des Immunsystems**
Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Klinische Symptome können Hautausschlag, Urtikaria, Juckreiz, Angioödem, Atemnot 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. Darüber hinaus kann es zum Absinken des Phosphatspiegels im Blut mit dem Risiko einer Knochenweichung (Osteomalazie) kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Häufigkeit nicht bekannt)

Es können Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Verstopfung und Durchfall auftreten.

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

Es kann Muskelschwäche auftreten.

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

Verlust des Geschmackssinns, 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.bfmg.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 dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfmg.de/azneimittelnentorgung.

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 (entspricht 20 mg Magnesium).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose; vorverkleisterte Stärke (aus Mais); Kartoffelstärke; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Talkum; Dünnflüssiges Paraffin; Pfefferminz-Aroma, Pulver, 87.9064/7920, Robertet; Zitronen-Aroma, 987323/P, Fiminch.

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, 96 oder 120 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348 | Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller

Delpham Gaillard, 33, Rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Bayer