

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

RENNIE MINT ZUCKERFREI 680 mg / 80 mg, Kautabletten

Calciumcarbonat und 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 sich nach einigen 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 Arzneimittel, das ein brennendes Gefühl im Magen lindert. Es wird zur Linderung folgender Arten von Magenbeschwerden angewendet:

- Sodbrennen
- saures Aufstoßen
- Völlegefühl
- Verdauungsstörung
- Dyspepsie.

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Rennie darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einem anormal hohen Calciumspiegel im Blut.

- bei stark verminderter Nierenfunktion oder Nierensteinen.
- bei einem anormal niedrigen Phosphatspiegel im Blut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rennie einnehmen.

Vorsicht bei der Einnahme von Rennie ist insbesondere unter den folgenden Umständen geboten:

- wenn Sie dieses Arzneimittel langfristig einnehmen wollen. Besprechen Sie das stets mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder wenn Sie schon älter sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rennie einnehmen. Sie müssen vermutlich medizinisch untersucht werden.

Einnahme von Rennie zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Rennie nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen, sondern müssen zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und von Rennie ein Intervall von 1 bis 2 Stunden einhalten:

- Tetracycline (eine Art von Antibiotika)
- Cimetidin (hemmt die Produktion von Magensäure)
- Eisenpräparate
- Chlorpromazin (ein Antipsychotikum)
- Chinolone (eine Art von Antibiotika)
- Etidronat (zur Behandlung von Osteoporose und Knochenschmerzen)
- Alendronat (zur Behandlung von Osteoporose und Knochenschmerzen)
- Indometacin (zur Linderung von Fieber und Schmerzen)
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenproblemen)
- Eltrombopag (zur Förderung der Produktion von Blutplättchen)
- Fluoride
- Phosphate
- Biphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose)
- Dolutegravir (ein HIV-Integrase-Inhibitor)

Wenn Sie **Diuretika** (zur Steigerung der Harnausscheidung) und gleichzeitig hohe Dosen von Rennie einnehmen, kann dies zu einem anormalen Calciumgehalt im Blut führen.

Einnahme von Rennie zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ein anormaler Calciumgehalt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich? – Milch-Alkali-Syndrom“) im Blut kann bei einer langfristigen und gleichzeitigen Einnahme von Vitamin D oder Milchprodukten mit hohen Dosen Rennie entstehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Rennie darf in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Für Ungeborene und Säuglinge besteht keine Gefahr, wenn die Hinweise in Abschnitt 3 „Wie nehmen Sie Rennie ein?“ eingehalten werden (maximal 11 Kautabletten pro Tag und nicht länger als 2 Wochen am Stück in dieser Dosierung). Zur Vermeidung eines zu hohen Kalziumspiegels sollten Schwangere den gleichzeitigen Verzehr von übermäßig viel Milchprodukten vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass diese Produkte die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Rennie Mint Zuckerfrei enthält:

Sorbitol: Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Sorbitol pro Kautablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Daher ist Rennie Mint möglicherweise nicht für Patienten mit einer Sorbitolintoleranz geeignet.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 Kinder ab 12 Jahren:

- Die Kautabletten werden ohne Wasser eingenommen. Sie werden gelutscht oder gekaut, sobald die ersten Symptome von überhöhter Magensäure (Hyperazidität) auftauchen.
- 1 oder 2 Kautabletten gleichzeitig lutschen, bei Bedarf wiederholen.
- Für eine schnelle Linderung der Beschwerden können Sie die erste Kautablette zerbeißen.
- Sie dürfen nie mehr als 11 Kautabletten pro Tag einnehmen und diese Dosis nicht länger als 2 Wochen am Stück einnehmen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anwendung bei Kindern

Nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Besondere Patientengruppen

Rennie® Mint Zuckerfrei ist für Diabetiker geeignet

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

Wenn Sie zu viel Rennie eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab. Trinken Sie viel. Wenn das Arzneimittel vor Kurzem eingenommen wurde, kann Ihr Magen ausgepumpt werden (Magenspülung).

Eine Überdosis von Rennie kann einen anormalen Calciumgehalt im Blut verursachen. Symptome umfassen: Verdauungsstörungen, anormale Müdigkeit, Verwirrtheit, Depression, erhöhte Harnmenge, vermehrter Durst und Austrocknung.

Wenn Sie die Einnahme von Rennie vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Rennie abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

Wenn Sie dieses Arzneimittel langfristig und in hohen Dosen anwenden, können ein erhöhter Magnesium- und Calciumgehalt im Blut und eine Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichts (metabolische Azidose) auftreten, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Dies ist gekennzeichnet durch Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen), anormale Müdigkeit, Verwirrtheit, Depression, erhöhte Harnmenge, übermäßigen Durst und Austrocknung.

Ein chronisch erhöhter Calciumgehalt im Blut kann Ablagerung von Calcium im Gewebe verursachen.

Erkrankungen des Immunsystems

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) mit als möglichen Symptomen: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Ansammlung von Flüssigkeit um Gesicht und Rachen, Kurzatmigkeit, starke, schnelle allergische Reaktion.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Erhöhter Calciumgehalt im Blut
- Veränderung des Säure-Basen-Gleichgewichts (metabolische Azidose).
- Milch-Alkali-Syndrom (siehe unten)

Gastrointestinale Erkrankungen (Magen-Darm-Erkrankungen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenbeschwerden
- Durchfall

- Verstopfung: Calciumcarbonat (einer der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel) kann Verstopfung verursachen. Diese Nebenwirkung wird jedoch durch Magnesiumcarbonat (der andere Wirkstoff in diesem Arzneimittel) verhindert, da diese Substanz eine abführende Wirkung hat.
- Erhöhte Magensäureproduktion (Rebound-Effekt)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Muskelschwäche

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion kann die Einnahme hoher Dosen Rennie neben den anderen Nebenwirkungen (siehe oben) folgende Nebenwirkungen verursachen:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Erhöhter Magnesiumgehalt im Blut, gekennzeichnet durch neuromuskuläre und kardiovaskuläre Störungen

Nebenwirkungen, die nur im Rahmen des Milch-Alkali-Syndroms auftreten

Dieses Syndrom tritt bei langfristiger Anwendung hoher Dosen Calciumcarbonat (einer der Wirkstoffe in diesem Mittel) in Kombination mit Milch oder Milchprodukten auf.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Geschmacksverlust

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Ablagerung von Calciumsalzen in den Organen/Geweben des Körpers
- Verlust von Kraft

Erkrankungen des Nervensystems

- Kopfschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Zunahme der stickstoffhaltigen Abbauprodukte 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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel, Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

oder

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Tel. : (+352) 247-85592

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.

Blisterpackung: Nicht über 25°C lagern und vor Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rennie enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat 680 mg, Magnesiumcarbonat 80 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol, Talk, Kartoffelstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, flüssiges Paraffin, Pfefferminzaroma, Natriumsaccharin (siehe Abschnitt 2 „Rennie Mint zuckerfrei enthält Sorbitol und Natriumsaccharin“).

Wie Rennie aussieht und Inhalt der Packung

- Schachteln mit 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108 und 120 Kautabletten in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bayer SA-NV
Jan Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)
Belgien

Hersteller:

Delpharm Gaillard
Rue de l'Industrie, 33
F-74240 Gaillard
Frankreich

Zulassungsnummern

BE141267

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2022