

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Rennie spearmint bez cukru 680 mg/80mg žvýkací tablety calcii carbonas a magnesii subcarbonas ponderosus

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU užívat
3. Jak se RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Rennie spearmint bez cukru žvýkací tablety jsou léčivým přípravkem, který chrání sliznici žaludku a tenkého střeva tím, že působí proti překyselení žaludeční šťávy. Žvýkací tablety neutralizují přebytečné žaludeční kyseliny a obnovují normální rovnováhu ve složení žaludeční šťávy. Tak jsou žaludeční a střevní sliznice chráněny proti škodlivým vlivům. Jelikož jsou žvýkací tablety dobře rozpustné, nastupují účinky přípravku rychle.

Přípravek se užívá při překyselení žaludku a tím vyvolaných žaludečních obtížích (pálení žáhy, pocit plnosti, nadýmání, pocit na zvracení, zvracení, plynatost).

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 15 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU UŽÍVAT

Neužívejte RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže máte zvýšenou hladinu vápníku v krvi a/nebo trpíte onemocněním, které vede k tomuto stavu
- jestliže máte močové kameny
- jestliže máte sníženou hladinu fosforu v krvi

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rennie spearmint bez cukru se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte onemocnění ledvin
- víte, že ve zvýšené míře vylučujete vápník močí

Dlouhodobé užívání vysokých dávek může vést k výskytu nežádoucích účinků jako je zvýšená hladina vápníku a hořčičku v krvi a k milk-alkali syndromu(závažný stav vznikající při nadměrném přívodu mléka, vápníku a léků snižujících kyselost žaludku), Přípravek se nemá užívat zároveň s velkými dávkami mléka a mléčných výrobků.

Dlouhodobé užívání přípravku zvyšuje riziko vzniku tvorby močových kamenů.

Pokud u Vás při užívání přípravku obtíže přetrvávají déle než 7 dní, je nutná co nejdříve porada s lékařem. Rennie spearmint bez cukru jako jiná antacida (léky ke snížení kyselosti žaludku) může zakrývat příznaky zhoubného onemocnění žaludku.

Pokud máte obavy nebo jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a přípravek RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek snižuje vstřebávání některých antibiotik (tetracykliny a chinolony),srdečních glykosidů(digoxin), levothyroxinu (hormon štítné žlázy) a eltrombopagu (lék ke zvýšení počtu krevních destiček).

Přípravek snižuje vstřebávání fluoridů, fosfátů a léků obsahujících železo.

Při současném užívání některých typů diuretik (odvodňující léky) je vyšší riziko zvýšené hladiny vápníku v krvi.

Doporučuje se užívat přípravek samostatně, asi v 2 hodinovém intervalu od ostatních léciv.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek je možno užívat během těhotenství i kojení..

Platí však následující upozornění:

Je třeba se vyhnout dlouhodobému užívání vysokých dávek a překračování maximální denní doporučené dávky.

Těhotné ženy by měly omezit užití přípravku na jeden týden a měly by se vyhnout současné nadměrné spotřebě mléka a mléčných výrobků, tak aby se předešlo přetížení organismu vápníkem, které pak může vést k milk alkali syndromu (viz bod zvláštní upozornění).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek nemá žádné účinky na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU obsahuje 400 mg sorbitolu v 1 žvýkací tabletě

Tento léčivý přípravek obsahuje 400 mg sorbitolu v jedné žvýkací tabletě. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy (HFI), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užití (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkací tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající starší 15 let

Doporučená dávka přípravku je:

1 – 2 žvýkací tablety a to jednu hodinu po hlavním jídle a před spaním nebo kdykoliv při obtížích. Neužívejte více než 11 tablet za 24 hodin.

Tablety žvýkejte nebo nechte rozpustit v ústech (cucat). Není potřeba tablety zapíjet vodou.

Pokud příznaky přetrvávají i po 7 dnech pravidelného užívání přípravku, poraďte se s lékařem, aby bylo vyloučeno vážnější onemocnění.

Je třeba se vyvarovat dlouhodobého užívání přípravku. Bez porady s lékařem přípravek neužívejte déle než 2 týdny.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rennie spearmint bez cukru než jste měl(a)

Při předávkování se může zvláště u pacientů se zhoršenými ledvinnými funkcemi vyskytnout zvýšení hladiny hořčíku v krvi, vápníku v krvi a moči a alkalóza, které mohou vyvolat příznaky žaludečních obtíží (např. nevolnost, zvracení) a abnormální ochabnutí svalů. Při předávkování nebo náhodném užití více tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Rennie spearmint bez cukru:

Nezdvojnásobujte množství tablet v následující dávce, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou založeny na spontánních hlášeních, tedy není k dispozici četnost jejich výskytu.

Mohou se objevit alergické reakce jako je vyrážka a svědění, ale i závažné alergické reakce v podobě otoku podkoží a sliznic různých částí těla nejčastěji v oblasti obličeje a hrdla, případně šokový stav. Byla pozorována také zvýšená hladina hořčíku nebo vápníku v krvi, které mohou vést k žaludečním obtížím a svalové slabosti. Mohou se vyskytnout trávicí obtíže jako je pocit na zvracení, zvracení nebo průjem.

Může dojít také k výskytu milk-alkali syndromu (viz bod zvláštní upozornění) s následujícími příznaky: ztráta chuti, bolest hlavy, ukládání solí vápníku v organismu, celková tělesná slabost, zvýšení hladiny dusíkatých látek v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do: a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU obsahuje

-Léčivými látkami jsou calcii carbonas 680 mg a magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg v jedné žvýkací tabletě

-Pomocnými látkami jsou sorbitol, bramborový škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mastek, lehký tekutý parafin, aroma máty kadeřavé v prášku, sodná sůl sacharinu.

Jak RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU vypadá a co obsahuje toto balení

Žvýkací tableta je čtvercového tvaru, krémově bílá, s vůní máty

6,12,24,36,48,60,84,96,120 žvýkacích tablet, blistr

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, Praha 5, Česká republika

Výrobce: Delpharm Gaillard, 33, rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 11. 2018