

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rennie ICE

680 mg + 80 mg, tabletki do ssania

Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rennie ICE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rennie ICE
3. Jak stosować lek Rennie ICE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rennie ICE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rennie ICE i w jakim celu się go stosuje

Rennie ICE zawiera dwie substancje o działaniu miejscowo zobojętniającym nadmiar kwasu solnego w żołądku (węglan wapnia i węglan magnezu).

Rennie ICE stosuje się do objawowego leczenia dolegliwości związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak:

- zgaga,
- niestrawność,
- wzdęcia,
- nudności,
- uczucie pełności lub ciężkości w nadbrzuszu,
- odbijanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rennie ICE

Kiedy nie stosować leku Rennie ICE:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia),
- jeśli pacjent ma wapniową kamicy nerkową,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- jeśli pacjent ma obniżone stężenie fosforanów nieorganicznych we krwi (hipofosfatemia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Rennie Antacidum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Stosując lek Rennie ICE zachować szczególną ostrożność, jeśli:

- pacjent ma niewydolność nerek; należy wtedy regularnie badać stężenie wapnia, fosforanów i magnezu we krwi,
- u pacjenta występuje nadmierne wydalenie wapnia z moczem,
- pacjent długotrwale stosuje lek i w dużych dawkach może to powodować (szczególnie u osób z niewydolnością nerek) zwiększenie stężenia magnezu i wapnia we krwi oraz zespół mleczno-alkaliczny (schorzenie, którego przyczyną jest podaż nadmiernej ilości związków wapnia drogą doustną). To z kolei może być przyczyną nudności, wymiotów, wydalenia dużej ilości moczu, zwiększonego pragnienia, odwodnienia, zmęczenia oraz zaburzeń orientacji i myślenia (tzw. splątanie); zwiększenie ryzyka powstawania kamieni nerkowych; osłabienie mięśni.

Lek Rennie ICE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Rennie ICE może wpływać na szybkość i stopień wchłaniania innych leków. Dlatego **wszystkie leki, a zwłaszcza niżej wymienione**, należy przyjmować 1 lub 2 godziny przed lub po zażyciu leku Rennie ICE.

- antybiotyki z grupy tetracyklin i inne leki przeciwbakteryjne - chinolonów,
- glikozydy nasercowe, jak np. digoksyna, lewotyroksyna, eltrombopag,
- fosforany,
- fluorki,
- preparaty żelaza,
- diuretyki tiazydowe.

Z uwagi na zwiększone ryzyko hiperkalcemii w przypadku jednoczesnego stosowania diuretyków tiazydowych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy.

Rennie ICE z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować po posiłku. Leku nie należy przyjmować z dużymi ilościami mleka lub produktów nabiałowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Rennie ICE może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią. Należy wtedy ściśle przestrzegać zalecanych dawek i stosować zgodnie ze wskazaniem. Leku nie należy przyjmować przez długi okres czasu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływu.

Lek Rennie ICE zawiera sacharozę.

Jedna tabletkę zawiera 475 mg sacharozy. **Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Rennie ICE

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Jednorazowo 1 do 2 tabletek, godzinę po posiłku i przed snem.
Nie należy przyjmować więcej niż 11 tabletek na dobę.

Sposób podawania

- Stosować doustnie, tabletki można ssać lub żuć.
- W przypadku wystąpienia zgagi lub bólu związanego z nadkwaśnością, można przyjąć dodatkowo jedną lub dwie tabletki pomiędzy zwykłymi porami dawkowania.
- Należy unikać długotrwałego stosowania leku. Długotrwałe przyjmowanie leku i w dużych dawkach może spowodować wystąpienie objawów niepożądanych (patrz punkt 4).

Jeśli objawy nie ustępują w ciągu 7 dni lub ustępują tylko częściowo, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ zalecane są badania w celu wykluczenia poważniejszej choroby.

Stosowanie u dzieci

Leku Rennie ICE nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rennie ICE

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy odstawić lek i podawać dużo płynów do picia.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- nudności, wymioty, osłabienie mięśni, senność.

Jeśli objawy są nasilone, należy zasięgnąć porady lekarskiej, ponieważ może być konieczne użycie innych sposobów nawodnienia (np. infuzje).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Rennie ICE może powodować następujące działania niepożądane:

- reakcje nadwrażliwości (bardzo rzadko zgłaszano); objawy kliniczne mogą obejmować: wysypkę, pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy i wstrząs anafilaktyczny;
- nudności, wymioty, dyskomfort w żołądku i biegunka;
- osłabienie mięśni.

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek, szczególnie u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek, może powodować hipermagnezemię (zwiększenie stężenia magnezu we krwi) lub hiperkalcemię (zwiększenie stężenia wapnia we krwi) i zasadowicę (zwiększone stężenie zasad we krwi), które mogą wywoływać objawy ze strony układu pokarmowego i osłabienie mięśni (patrz powyżej).

Objawy zespołu mleczno-alkalicznego: - zaburzenia smaku;

- zwapnienia i osłabienie;
- bóle głowy;
- nadmiar azotu we krwi (azotemia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rennie ICE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku Rennie ICE po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rennie ICE

Substancjami czynnymi leku są: wapnia węglan i magnezu węglan ciężki.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, żelowana skrobia kukurydziana, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, parafina ciekła lekka, Xylitab 100 (ksylitol, polidekstroza), aromat miętowy (maltodekstryna, mentol, skrobia modyfikowana), składnik chłodzący (maleinian dietylu, maltodekstryna, mentol, mleczan mentylu, skrobia modyfikowana, izo-pulegol).

Jak wygląda lek Rennie ICE i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych, kwadratowych tabletek z napisem: „Rennie”. Tabletki pakowane są w blistry lub zawijane w folię aluminiowo-papierową.

Opakowanie zawiera 12, 24, 36 lub 48 tabletek do ssania.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel: 22 572 35 00

Wytwórca

Delpharm Gaillard

33, rue de l'Industrie

74240 Gaillard

Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: