

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Rennie Lakritsi imeskelytabletti Kalsiumkarbonaatti, magnesiumsubkarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee lääkityksestä huolimatta.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rennie Lakritsi imeskelytabletti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rennie Lakritsi imeskelytabletteja
3. Miten Rennie Lakritsi imeskelytabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rennie Lakritsi imeskelytablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rennie Lakritsi imeskelytabletti on ja mihin sitä käytetään

Rennie Lakritsi imeskelytabletti koostuu kahdesta happoja neutraloivasta aineesta, kalsiumkarbonaatista ja magnesiumsubkarbonaatista. Sitä käytetään lievittämään liikahappoisuuteen liittyviä oireita, kuten närästystä ja ruoansulatusvaivoja, kuten mahan turvotuksen tunnetta ja kipua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rennie Lakritsi imeskelytabletteja

Älä käytä Rennie Lakritsi imeskelytabletteja

- jos olet allerginen kalsiumkarbonaatille, magnesiumsubkarbonaatille tai Rennie Lakritsi imeskelytablettin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on:
 - vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min)
 - korkea veren kalsiumpitoisuus ja/tai tila, joka johtaa veren korkeaan kalsiumpitoisuuteen
 - munuaiskivitauti, joka johtuu kalsiumia sisältävistä munuaiskivistä
 - matala veren fosfaattipitoisuus

Varoitukset ja varotoimet

- Älä käytä Rennie Lakritsi -valmistetta, jos kalsiumin erityksesi virtsaan on heikko.
- Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, voit tällöin käyttää Rennie Lakritsi -valmistetta vain lääkärin valvonnassa (ks. kohta 4).
- Älä käytä runsaasti maitoa tai maitotuotteita Rennie Lakritsi -valmisteen käytön yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Rennie Lakritsi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Tiettyjen valmisteiden imeytyminen saattaa vähentyä. Näitä ovat jotkut antibiootit (kuten tetrasykliinit ja kinolonit), digoksiini (sydänlääke), levotyroksiini (kilpirauhashormoni) ja eltrombopagi (verihituleiden määrää lisäävä lääke) sekä eri suolat (kuten fosfaatit ja fluoridit). Myös raudan

imeytyminen saattaa vähetä, jos rautavalmistetta otetaan samanaikaisesti Rennie Lakritsi imeskelytablettien kanssa.

Tietyt nesteenpoistolääkkeet (ns. tiatsidit) vähentävät kalsiumin erittymistä. Siksi lääkärin on syytä seurata säännöllisesti niiden potilaiden seerumiin kalsiumpitoisuutta, jotka käyttävät samanaikaisesti näitä nesteenpoistolääkkeitä ja Rennie Lakritsi imeskelytabletteja (ks. myös kohta 3, viimeinen kappale).

Ottamalla Rennie Lakritsi imeskelytabletti eri aikaan kuin muut lääkkeet vältetään muiden lääkeaineiden mahdollinen imeytymisen muuttuminen. Sopiva väli on 1 - 2 tuntia.

Rennie Lakritsi imeskelytabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

On suositeltavaa ottaa tabletit tunti aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä. Tabletit pureskellaan tai imeskellään. Vettä ei tarvita.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Rennie Lakritsi imeskelytabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana, kunhan valmistetta käytetään annettujen ohjeiden mukaan. Pitkäkestoista valmisteen käyttöä suurilla annoksilla on vältettävä.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rennie Lakritsi imeskelytabletit eivät vaikuta ajamiseen eivätkä kykyyn käyttää koneita.

Rennie Lakritsi imeskelytabletti sisältää sakkaroosia ja fenyylialaniinin lähteen (aspartaamia)

Yksi Rennie Lakritsi imeskelytabletti sisältää 475 mg sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Rennie Lakritsi imeskelytabletit sisältävät fenyylialaniinin lähteen. Tämä voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

3. Miten Rennie Lakritsi imeskelytabletteja käytetään

Tavanomainen annos on 1 - 2 tablettia jotka pureskellaan tai annetaan hitaasti sulaa suussa tarvittaessa. On suositeltavaa ottaa tabletti/tabletit tunti aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä.

Ota närästys- ja kiputilanteissa 1 - 2 tablettia heti oireiden ilmaannuttua, mutta älä ota enempää kuin 11 tablettia (joka vastaa 8 g kalsiumkarbonaattia) vuorokaudessa.

Liikahappoisuutta lievittävien lääkkeiden pitkittynyttä käyttöä on syytä välttää ja annossuositusta ei saa ylittää. Jos oireet jatkuvat tai lievittyvät vain osittain, on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

Käyttö lapsille

Rennie Lakritsi imeskelytabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Rennie Lakritsi imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi

Pitkään jatkuva suurten annosten käyttö voi heikentää munuaisten toimintaa ja aiheuttaa muutoksia veren suola- ja happotasapainossa. Tämä voi puolestaan aiheuttaa mm. pahoinvointia, oksentelua tai ummetusta sekä lihasheikkoutta. Jos yliannostus on vaikea, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Keskustele lääkärisi kanssa jos käytät nesteenpoistolääkettä ja haluaisit aloittaa Rennie Lakritsi imeskelytablettien käytön.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke, voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yliherkkyysoireita on ilmaantunut hyvin harvoin (ihottuma, nokkosrokko, turvotus kasvojen alueella tai äkillinen, voimakas allerginen reaktio eli ns. anafylaksia). Jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa, voi Rennie Lakritsi imeskelytabletin pitkään jatkuva käyttö suurina annoksina johtaa maha- ja suoliston oireisiin ja lihaskouristukseen. Siksi lääkärin pitää valvoa Rennie Lakritsi imeskelytablettien käyttöä, jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa. Vaikka munuaiset ovat terveet, saattaa pahoinvointia, oksentelua, mahavaivaa, ripulia, ja lihaskouristusta ilmaantua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Rennie Lakritsi imeskelytabletin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkausten säilytysohje: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rennie Lakritsi imeskelytabletti sisältää

Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti (680 mg yhdessä imeskelytablettissa, joka vastaa 272 mg kalsiumia) ja magnesiumsubkarbonaatti (80 mg yhdessä imeskelytablettissa).

Muut aineet ovat sakkaroosi (475 mg), esigelatinoitu maissitärkkelys, perunatärkkelys, talkki, magnesiumstearaatti, kevyt nestemäinen parafiini, aspartaami (10 mg, E951), anismakuaine (sis. mm. luonnollinen makea fenkoliöljy, luonnollinen anisöljy, maltodekstriini, bentsyylialkoholi, anetoli) ja lakritsimakuaine (sis. mm. luonnollinen kiinalainen kaneliöljy, maltodekstriini, bentsyylialkoholi, metyyliisyklopentenoloni, anetoli).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kermanvalkoisia, joskus hieman täplikkäitä, neliönmuotoisia, koverapintaisia, kulmista pyöristettyjä lakritsinmakuisia imeskelytabletteja, halkaisija noin 15 mm, tabletin kummallakin puolella merkintä "RENNIE". Imeskelytablettien ulkonäkö saattaa muuttua hieman täplikkääksi säilytyksen aikana.

24 ja 96 tabletin PVC/Al-läpipainopakkaus, pahvikotelo, pakkausseloste.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Bayer Oy,
Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

Valmistaja:

Delpharm Gaillard, 33, rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Bayer Oy, Consumer Care, Keilaranta 12, 02150 Espoo. Puhelin 020 785 21.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2015

BIPACKSEDEL: Information till användaren

Rennie Lakritsi sugtablett

Kalciumkarbonat, magnesiumsubkarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre trots medicineringen.

I denna bipacksedel finn information om följande:

1. Vad Rennie Lakritsi sugtabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rennie Lakritsi sugtabletter
3. Hur du använder Rennie Lakritsi sugtabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rennie Lakritsi sugtabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rennie Lakritsi sugtabletter är och vad de används för

Rennie Lakritsi sugtabletter består av två syraneutraliserande ämnen, kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat. Medicinen används för att lindra matsmältningsbesvär, såsom uppsvullen buk och magsmärta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rennie Lakritsi sugtabletter

Använd inte Rennie Lakritsi sugtabletter

- om du är allergisk mot kalciumkarbonat, magnesiumsubkarbonat eller mot något av de övriga innehållsämnen i Rennie Lakritsi sugtabletter (anges i avsnitt 6).
- om du har
 - svår njursvikt
 - hög kalciumhalt i blodet och/eller ett tillstånd som leder till hög kalciumhalt i blodet
 - njurstenssjukdom som beror på njurstenar som innehåller kalcium
 - låg fosfathalt i blodet

Varningar och försiktighet

Använd inte Rennie Lakritsi sugtabletter

- om din utsöndring av kalcium i urinen är mindre än normalt.
- om din njurfunktion är nedsatt, kan du använda Rennie Lakritsi sugtabletter endast under läkarkontroll (se avsnitt 4).
- använd inte rikligt med mjölk eller mjölkprodukter samtidigt då du använder Rennie Lakritsi sugtabletter

Andra läkemedel och Rennie Lakritsi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Upptaget av vissa läkemedel kan minska. Detta kan gälla bl.a. vissa antibiotika (bl.a. tetracykliner och kinoloner), digoxin (hjärtmedicin), levotyroxin (sköldkörtelhormon) och eltrombopag (läkemedel som ökar mängden blodplättar) samt olika salter (t.ex. fosfater och fluorider). Också upptaget av järn kan försvagas, om järnpreparat tas samtidigt med Rennie Lakritsi sugtabletter.

Vissa urindrivande läkemedel (tiaziddiuretika) kan reducera utsöndringen av kalcium i urinen. Därför är det befogat att läkare uppföljer regelbundet kalciumhalten för de patienter som använder samtidigt dessa urindrivande läkemedel och Rennie Lakritsi sugtabletter (se också avsnitt 3, sista stycket).

Ta gärna Rennie Lakritsi sugtabletter vid en annan tidpunkt än dina andra läkemedel. Därigenom undviks eventuella upptagsstörningar för dina andra mediciner. Lämpligt tidsintervall är 1 - 2 timmar.

Rennie Lakritsi sugtablett med mat, dryck och alkohol

Rennie Lakritsi sugtabletter ska helst tas en timme efter måltid och vid sängdags. Tabletterna tuggas eller sugas. Vatten behövs inte.

Graviditet, amning och fertilitet

Rennie Lakritsi sugtabletter kan användas under graviditet och amning, under förutsättning att tabletterna används enligt givna instruktioner. Långvarigt bruk med höga doser ska undvikas. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rennie Lakritsi sugtabletter inverkar varken på körförmågan eller på förmågan att använda maskiner.

Rennie Lakritsi sugtabletter innehåller sockaros och en fenylalanin källa (aspartam)

En Rennie Lakritsi sugtablett innehåller 475 mg sockaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Rennie Lakritsi sugtabletterna innehåller en fenylalanin källa. Denna kan vara skadlig för personer med fenylketonuri.

3. Hur du använder Rennie Lakritsi sugtabletter

Vanlig dos är 1 - 2 tabletter vid behov. Tabletterna tuggas eller får långsamt smälta i munnen. Tabletten/tabletterna ska helst tas en timme efter måltid och vid sänggåendet.

Ta genast 1 - 2 tabletter om du får halsbränna eller smärtor i maggropen/matstrupen, men ta inte fler än 11 tabletter (vilket motsvarar 8 g kalciumkarbonat) per dygn.

Långvarigt bruk av mediciner vid hyperaciditet (för lindring av symtom vid sur mage) bör undvikas och doseringsrekommendationen bör ej överskridas. Kontakta läkare, ifall symtomen fortsätter eller lindras enbart till en del.

Användning för barn

Rennie Lakritsisugtabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Rennie Lakritsi sugtabletter

Användning av höga doser under längre tid kan försvaga njurfunktionen och påverka salt- och syrabalansen i blodet. Detta kan i sin tur ge bl.a. illamående, kräkningar eller förstoppning och muskelsvaghet. Om det är fråga om stor överdosering, ska du ta kontakt med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du använder vätskedrivande mediciner (diuretika), ska du tala med din läkare innan, om du vill använda Rennie Lakritsi sugtabletter.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighetsreaktioner har förekommit mycket sällan (utslag, nässelutslag, svullnad i ansiktsområdet eller plötslig, kraftig allergisk reaktion [s.k. anafylaxi]). Om du har njursvikt, kan långvarig användning av Rennie Lakritsi sugtabletter i höga doser ge magsymptom och muskelsvaghet. Därför måste läkare övervaka användningen av Rennie Lakritsi sugtabletter om du har njursvikt. Också för personer med friska njurar kan illamående, kräkningar, magbesvär, diarré, och muskelsvaghet förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Rennie Lakritsi sugtabletter ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsanvisningar för blisterförpackningarna: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är kalciumkarbonat (680 mg i 1 sugtablett, vilket motsvarar 272 mg kalcium) och magnesiumsubkarbonat (80 mg i 1 sugtablett)

Övriga innehållsämnen är sackaros (475 mg), pregelatinerad majsstärkelse, potatistärkelse, talk, magnesiumstearat, lätt flytande paraffin, aspartam (10 mg, E951), anissmakämne (inneh. bl.a. naturlig söt fänkålsolja, naturlig anisolja, malodextrin, bensylalkohol, anetol) och lakritssmakämne (inneh. bl.a. naturlig kinesisk kanelolja, maltodextrin, bensylalkohol, metylcyklopentenolon, anetol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gräddvita, ibland något prickiga, kvadratiska, konvexa, lakritssmakande sugtabletter med avrundade hörn. Tablettorna har en diameter cirka 15 mm, samt märkningen "RENNIE" på bägge sidor av tablettorna. Det är möjligt att sugtablettorna, under förvaring, kan bli en aning prickiga.

24 och 96 tabl., PVC/Al-blistertförpackning, pappkartong, bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo, Finland

Tillverkare:

Delpharm Gaillard, 33, rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Bayer Oy, Consumer Care, Kägelstrand 12, 02150 Esbo. Telefon 020 785 21.

Denna bipacksedel godkändes senast 25.9.2015