GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Rennie Orange 680 mg/80 mg Kautabletten

Wirkstoffe: Calciumcarbonat/schweres, basisches 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Rennie Orange und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rennie Orange beachten?
3. Wie ist Rennie Orange einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rennie Orange aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rennie Orange und wofür wird es angewendet?

Wie Rennie Orange wirkt

Jede Rennie Orange Kautablette enthält Calciumcarbonat und schweres, basisches Magnesiumcarbonat. Diese lindern Beschwerden bei Übersäuerung des Magens durch Neutralisierung der Säure im Magen.

Wofür Rennie Orange angewendet wird

Rennie Orange wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, um Beschwerden bei Übersäuerung des Magens zu lindern, wie:
- Sodbrennen,
- saures Aufstoßen (der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, welcher einen sauren Geschmack im Mund verursachen kann),
- Magenschmerzen,
- Verdauungsstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rennie Orange beachten?

Rennie Orange darf nicht eingenommen werden, bei

- Allergie gegen Calciumcarbonat, Magnesiumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- schwere Nierenfunktionsstörung,
- Ablagerung von Calciumsalzen in den Nierengefäßen oder im Bindegewebe der Niere (Nephrokalzinose),
- Nierensteine, welche Calcium enthalten (Nephrolithiasis),
- krankhaft vermehrter Calcium-Spiegel im Blut (Hyperkalzämie) und/oder Umständen, die zur Hyperkalzämie führen,

- krankhaft verringerter Phosphat-Spiegel im Blut (Hypophosphatämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor oder während Sie Rennie Orange einnehmen, bei Vorliegen von:
- anderen Beschwerden, wie anhaltenden Bauchschmerzen oder Nierenschmerzen. Wenden Sie sich an einen Arzt, um mögliche organische Erkrankungen festzustellen. Vermeiden Sie eine Langzeitanwendung.
- reduzierte Nierenfunktion. Vermeiden Sie eine Langzeitanwendung und lassen Sie Ihren Calcium-, Magnesium- und Phosphat-Spiegel im Blut regelmäßig von einem Arzt überprüfen.
- erhöhtes Calcium in Ihrem Urin (Hyperkalziurie). Vermeiden Sie die Einnahme von Rennie Orange

Bei längerer Anwendung hoher Dosen werden regelmäßige Kontrollen der Calcium-, Magnesium- und Phosphat-Spiegel im Blut durch einen Arzt empfohlen. Eine längere Einnahme von Tabletten erhöht das Risiko von Nierensteinen. Nehmen Sie Rennie Orange nicht mit großen Mengen Milch oder Milchprodukten ein, da dies zum Milch-Alkali-Syndrom (einer Störung des Calciumstoffwechsels) führen kann.

Kinder und Jugendliche

Rennie Orange wird nicht empfohlen für Kinder unter 12 Jahren.

Einnahme von Rennie Orange mit anderen Arzneimitteln

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

Dies gilt insbesondere für:
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche,
- Levothyroxin: ein Arzneimittel zur Behandlung eines Schilddrüsenhormonmangels,
- Eltrombopag: ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutplättchenmangel, stark verminderter Zahl aller Blutzellen und Blutgerinnungsstörungen,
- Arzneimittel zur Behandlung von verminderter Knochendichte,
- Dolutegravir: ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion.

Rennie Orange kann die Aufnahme dieser Arzneimittel verringern. Infolgedessen könnten sie ihre Wirksamkeit verlieren. Daher sollte deren Einnahme entweder 1–2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Rennie Orange erfolgen.

Bestimmte Arzneimittel zur Steigerung der Wasserausscheidung durch Ihre Nieren können die Calcium-Ausscheidung über den Urin verringern. Unter solchen Umständen sollte Ihr Arzt den Calcium-Spiegel in Ihrem Blut überwachen, da Rennie Orange Calciumcarbonat enthält. Calciumsalze reduzieren die Aufnahme von Fluoriden und Eisen. Calcium- und Magnesiumsalze können die Aufnahme von Phosphaten verhindern.

Anwendung von Rennie Orange mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gelten keine Beschränkungen für Speisen und Getränke im Zusammenhang mit der Einnahme von Rennie Orange. Jedoch wird bei Sodbrennen generell empfohlen kohlensäurehaltige Getränke, Koffein und Alkohol zu meiden, da diese die Beschwerden verschlimmern.

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 Orange kann während der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn es nach der Gebrauchsinformation angewendet wird. Die maximale empfohlene Tagesdosis soll nicht überschritten werden und Rennie Orange soll nicht länger als 2 Wochen in Folge angewendet werden (siehe Abschnitt 3 „Wie Rennie Orange einzunehmen ist“).
Schwangere Frauen sollten eine gleichzeitige übermäßige Aufnahme von Milch und Milchprodukten vermeiden, um einer übermäßigen Calciumaufnahme vorzubeugen.
Schweres Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat werden in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass therapeutische Dosen von Rennie Orange Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kleinkinder haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rennie Orange hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Rennie Orange enthält Zucker (Saccharose) und Natrium

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt. Dieses Arzneimittel enthält 475 mg Zucker (Saccharose) pro Kautablette. Dies muss berücksichtigt werden bei Patienten mit Diabetes mellitus.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rennie Orange 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
- Kauen oder Lutschen Sie 1 oder 2 Kautabletten eine Stunde nach einer Hauptmahlzeit oder zur Schlafenszeit.
- Wenn Sie bereits Beschwerden haben, können Sie 1 oder 2 Kautabletten sofort einnehmen.
- Nehmen Sie nicht mehr als 11 Kautabletten pro Tag ein und wenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 2 Wochen in Folge an.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Rennie Orange bei Kindern liegen keine Studien vor. Es wird nicht empfohlen Rennie Orange bei Kindern unter 12 Jahren anzuwenden.

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

Die Einnahme von mehr Kautabletten als empfohlen über einige Monate kann zur Folge haben:
- Nierenschäden,
- erhöhter Magnesium-Spiegel im Blut,
- erhöhter Calcium-Spiegel im Blut,
- erhöhter Blut-pH-Wert über 7,43.

Anzeichen für erhöhte Calcium-Spiegel im Blut sind:
- Muskelschwäche,
- Herzrhythmusstörung,

- Magen- und Darmbeschwerden wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung mit schmerzhaften Blähungen,
- Verwirrtheit kann bei länger andauernden und stark erhöhtem Calcium-Spiegel im Blut auftreten,
- vermehrtes Wasserlassen mit unstillbarem Durst und Schwindel.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Beschwerden haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rennie Orange 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, deren Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. Mögliche Beschwerden sind:
  - Ausschlag
  - Nesselausschlag, Juckreiz
  - meist schmerzhafte starke Schwellung tiefer Hautschichten, vor allem im Gesicht
  - Atembeschwerden
  - schwere allergische Reaktion, die den ganzen Körper betrifft
- Übelkeit, Erbrechen
- Magenbeschwerden
- Verstopfung, Durchfall
- Muskelschwäche
- Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion, die über einen längeren Zeitraum hohe Dosen einnehmen, erleiden möglicherweise:
  - erhöhte Calcium- und Magnesium-Spiegel im Blut
  - erhöhter Blut-pH-Wert
  - erniedrigter Phosphat-Spiegel im Blut
- erhöhter Calcium-Spiegel im Blut (Milch-Alkali-Syndrom), der einhergehen kann mit:
  - Kopfschmerzen
  - Übelkeit, Erbrechen
  - Geschmacksverlust
  - Ablagerungen von Calciumsalzen im Weichgewebe der Haut und der Organe
  - Schwindel, Schwäche
  - Erhöhter Stickstoff-Spiegel im Blut, Azotämie genannt

Meldungen 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 (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Rennie Orange aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ und „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 Orange enthält

- Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und schweres, basisches Magnesiumcarbonat.
  Jede Kautablette enthält 680 mg Calciumcarbonat (entsprechend 272 mg Calcium) und 80 mg schweres, basisches Magnesiumcarbonat (entsprechend 20 mg Magnesium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (Zucker), Kartoffelstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat, Talkum, dünnflüssiges Paraffin und Orangenaroma.

Wie Rennie Orange aussieht und Inhalt der Packung

Die Kautabletten sind quadratisch (Seitenlänge der Tablette: 15 mm x 15 mm) und weiß, mit der Prägung „RENNIE“ auf beiden Seiten. Rennie Orange ist in Blistern verpackt. Kautabletten sind in Packungen mit 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108 und 120 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller Delpharm Gaillard, 74240 Gaillard, Frankreich

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Estland: Rennie Orange

Lettland: Rennie Orange 680 mg/80 mg košļājamās tabletes

Litauen: Rennie Orange 680 mg/80 mg kramtomosios tabletės

Tschechien: Rennie Orange

Slowakei: Rennie s príchuťou pomaranča 680 mg/80 mg žuvacie tablety

Österreich: Rennie Orange 680mg/80 mg Kautabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.