

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Rennie® Icemint imeskelytabletti on ja mihin sitä käytetään

Rennie Icemint imeskelytabletit koostuvat kahdesta happoja neutraloivasta aineesta, kalsiumkarbonaatista ja magnesiumsubkarbonaatista. Niitä käytetään lievittämään liihakappoisuuteen liittyviä oireita, kuten närästystä ja ruoansulatusvaivoja (esim. mahan turvotuksen tunnetta ja kipua).

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

Älä käytä Rennie® Icemint imeskelytabletteja

- jos olet allerginen kalsiumkarbonaatille, magnesiumsubkarbonaatille tai Rennie Icemint imeskelytablettien 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 tai jonka epäillään johtuvan kalsiumia sisältävistä munuaiskivistä
 - matala veren fosfaattipitoisuus

Varoitukset ja varotoimet

Älä käytä Rennie Icemint valmistetta:

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

Muut lääkevalmisteet ja Rennie® Icemint

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 Icemint imeskelytablettien kanssa.

Tietyt nesteenoistolääkkeet (ns. tiatsidit) vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Siksi lääkärin on syytä seurata säännöllisesti niiden potilaiden seerumin kalsiumpitoisuutta, jotka käyttävät samanaikaisesti näitä nesteenoistolääkkeitä ja Rennie Icemint imeskelytabletteja (ks. myös kohta 3, viimeinen kappale).

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

Rennie® Icemint 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 suvunjakamiskyky

Rennie Icemint imeskelytabletteja voidaan käyttää raskauden aikana, kunhan valmistetta käytetään annettujen ohjeiden mukaan. Pitkäkestoista valmisteesta 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 Icemint imeskelytabletit eivät vaikuta ajamiseen eivätkä kykyyn käyttää koneita.

Rennie® Icemint imeskelytabletti sisältää sakkaroosia

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

3. Miten Rennie® Icemint 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 Icemint imeskelytabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Rennie® Icemint 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 nesteenoistolääkettä ja haluaisit aloittaa Rennie Icemint valmisteesta 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 Icemint valmisteen pitkään jatkuva käyttö suurina annoksina johtaa maha- ja lihaskivertäisiin ja lihaskivertäisiin. Siksi lääkärin pitää valvoa Rennie Icemint imeskelytablettien käyttöä, jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa. Vaikka munuaiset ovat terveen saattaa pahoinvointia, oksentelua, mahavaivaa, ripulia, ja lihaskivertäisyyttä 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® Icemint imeskelytablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle +25 °C.

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® Icemint 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, Xylitab 100 -makeutusaine, joka sisältää ksylitolia (vähintään 95 %) ja polydeksstroosia; viilentävä makuaine, joka sisältää dietyylimalonaattia, maltodekstriiniä, mentolia, mentyyliilaktaattia, modifioitua tärkkelystä (E 1450) ja isopulegolia sekä minttumakuaine, joka sisältää maltodekstriiniä, mentolia ja modifioitua tärkkelystä (E 1450).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

24, 60 ja 96 tabletin PVC/Al-läpipainopakkaus, pahvikotelo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku. Puhelin 020 785 21.

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 hyväksytty viimeksi 25.9.2015

BIPACKSEDEL: Information till användaren

RENNIE® ICEMINT 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 finns information om följande :

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

1. Vad Rennie® Icemint sugtabletter är och vad de används för

Rennie Icemint sugtabletter består av två syraneutraliserande ämnen, kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat. Läkemedlen används för att lindra besvär som beror på en alltför sur mage, såsom halsbränna och matsmältningsbesvär med bl.a. mättnadskänsla och magsmärtor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rennie® Icemint sugtabletter

Använd inte Rennie® Icemint sugtabletter

- om du är allergisk mot kalciumkarbonat, magnesiumsubkarbonat eller mot något av övriga innehållsämnen i Rennie Icemint 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 Icemint sugtabletter

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

Andra läkemedel och Rennie® Icemint

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

Upptaget av vissa läkemedel kan minska. Detta gäller bl.a. vissa typer av 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 Icemint sugtabletter.

Vissa urindrivande läkemedel (tiaziddiuretika) kan reducera utsöndringen av kalcium i urinen. Därför ska läkare helst regelbundet följa upp kalciumhalten i serum hos sådana patienter som samtidigt använder urindrivande läkemedel och Rennie Icemint sugtabletter (se också avsnitt 3, sista stycket).

Då man tar Rennie Icemint sugtabletterna vid någon annan tidpunkt än då andra eventuella läkemedel tas, kan möjliga förändringar i upptaget av de andra läkemedlen undvikas. Ett lämpligt tidsintervall mellan läkemedlen är 1 - 2 timmar.

Rennie® Icemint sugtabletter med mat, dryck och alkohol

Rennie Icemint sugtabletterna ska helst tas en timme efter måltid och vid sängdags. Tablettorna tuggas eller suges. Vatten behövs inte.

Graviditet, amning och fertilitet

Rennie Icemint sugtabletter kan användas under graviditet och amning, under förutsättning att tablettorna 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 detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Rennie® Icemint sugtabletter innehåller sackaros

Rennie Icemint sugtabletter innehåller 475 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Rennie® Icemint sugtabletter

Vanlig dos är 1 - 2 tabletter vid behov. Tablettorna tuggas eller får långsamt smälta i munnen. Tabletten/tablettorna 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 Icemint sugtabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Rennie® Icemint 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 frågan om en stor överdosering, kontakta läkare.

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

Om du använder urindrivande mediciner (diuretika) ska du först tala med din läkare innan du inleder ett eventuellt bruk av Rennie Icemint 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 ansiktet eller en plötslig och kraftig allergisk reaktion, s.k. anafylaxi). Om du har njursvikt kan ett långvarigt bruk av Rennie Icemint sugtabletter i höga doser ge magsymtom och muskelsvaghet. Därför bör du stå under uppsikt av läkare om du har njursvikt och du använder Rennie Icemint sugtabletter. Illamående, kräkningar, magbesvär, diarré och muskelsvaghet kan också förekomma hos friska personer.

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® Icemint sugtabletter ska förvaras

Detta läkemedel bör förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst +25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör sig av med läkemedel 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 per sugtablett, vilket motsvarar 272 mg kalcium) och magnesiumsubkarbonat (80 mg per sugtablett)

Övriga innehållsämnen är sackaros (475 mg), pregelatiniserad majsstärkelse, potatisstärkelse, talk, magnesiumstearat, lätt flytande paraffin, sötningsmedlet Xylitab 100 som innehåller xylitol (minst 95 %) och polydextros; ett svalkande aromämne som innehåller dietylmalonat, maltodextrin, mentol, mentyllaktat, modifierad stärkelse (E 1450) och isopulegol; samt mintarom som innehåller maltodextrin, mentol och modifierad stärkelse (E 1450).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gräddvita, ibland något prickiga, kvadratiska, konvexa sugtabletter med mintsmaak och avrundade hörn. Tabletterna har en diameter på 15 mm, samt märkningen "RENNIE" på bägge sidor av tabletterna. Det är möjligt att sugtabletterna, under förvaring, kan bli en aning prickiga.

24, 60 och 96 tabletter i PVC/Al-blistarförpackning, pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo. Telefon 020 785 21

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, Kegelstranden 12, 02150 Esbo. Telefon 020 785 21.

Denna bipacksedel ändrades senast den 25.9.2015