

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

### Rennie Comp purutabletti

kalsiumkarbonaatti, magnesiumsubkarbonaatti, algiinihappo

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rennie Comp -purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rennie Comp -purutabletteja
3. Miten Rennie Comp -purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rennie Comp -purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. MITÄ RENNIE COMP -PURUTABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

Rennie Comp -purutabletit lievittävät närästystä ja liikahappoisuudesta johtuvia ruoansulatusvaivoja.

Rennie Comp -purutabletit vaikuttavat kahdella tavalla:

1. Algiinihappo muodostaa suojakerroksen mahalaukkuun ja estää hapon virtauksen ylöspäin lievittäen näin rintalastan alla tuntuvaa polttavaa kipua.
2. Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumsubkarbonaatti neutraloivat nopeasti ja pitkäkestoisesti mahan liikahappoisuutta.

### 2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT RENNIE COMP -PURUTABLETTEJA

**Älä käytä Rennie Comp -purutabletteja**

- jos sinulla on vakava munuaissairaus tai munuaiskiviä
- jos veren kalsiumpitoisuus on suuri tai veren fosfaattipitoisuus pieni
- jos olet allerginen jollekin valmisteen sisältämälle aineelle.

**Varoitukset ja varotoimet**

Kuten muutkin liikahappoisuutta lievittävät valmisteet, myös Rennie Comp -purutabletti voi peittää muiden vakavampien sairauksien oireita. Jos oireet eivät lievity kahden viikon aikana, ota yhteyttä lääkäriin.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rennie Comp -purutabletteja, jos sinulla on munuaisvaivoja, sarkoidoosi (useisiin elimiin vaikuttava tulehduksellinen sairaus) tai vaikeita tai kroonisia ruoansulatuskanavan oireita tai vaivoja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rennie Comp**

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Rennie Comp -purutabletteja, jos käytät antibiootteja (tetrasykliinit, kinolonit), sydänglykosidejä (digoksiini, digitoksiini), bisfosfonaatteja (käytetään osteoporoosin hoitoon), dolutegraviiria (HIV-tulehduksen hoitoon käytettävä antiretroviraalinen lääke), levotyroksiinia (kilpirauhashormoni), eltrombopagia (verihituleiden määrää lisäävä lääke) tai muita reseptilääkkeitä (esim. fluoridit, fosfaatti, rautavalmisteet), sillä samanaikainen käyttö voi vaikuttaa näiden lääkkeiden tehoon. Jotta kaikkien lääkkeiden vaikutus on paras mahdollinen, ota Rennie Comp -purutabletit 1–2 tuntia muiden lääkkeiden jälkeen.
- Kerro lääkärille ennen kuin käytät virtsan erittymistä lisääviä tiatsididiureetteja eli nesteenoistolääkkeitä (esim. bendroflumetiatsidi), sillä lääkäri saattaa siinä tapauksessa haluta seurata veren kalsiumpitoisuuttasi.

### **Rennie Comp ruoan ja juoman kanssa**

Kuten muidenkin kalsiumia sisältävien liikahapoisuutta lievittävien valmisteiden käytön yhteydessä, myös Rennie Comp -purutablettien käytön aikana on vältettävä maidon ja maitotuotteiden runsasta käyttöä.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin käytät mitään lääkettä. Rennie Comp -purutabletteja voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana, kunhan valmistetta käytetään annettujen ohjeiden mukaisesti (ks. kohta 3).

Koska Rennie Comp -purutableteista on mahdollista saada huomattava määrä kalsiumia ruoan sisältämän kalsiumin lisäksi, raskaana olevien naisten ei tule ylittää valmisteen suurinta sallittua vuorokausiannosta ja heidän on syytä välttää maidon ja maitotuotteiden runsasta käyttöä samaan aikaan (1 litra maitoa sisältää jopa 1,2 g kalsiumia).

### **Rennie Comp -purutabletit sisältävät natriumia, glukoosia ja sakkaroosia**

Yksi tabletti sisältää 14 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) eli 0,7 % aikuiselle suosittelusta natriumin enimmäispäiväannoksesta.

Yksi tabletti sisältää myös 230 mg sakkaroosia ja noin 555,2 mg glukoosia (ml. dekstraatit), mikä diabetespotilaiden on syytä ottaa huomioon.

Jos olet lääkärisi mukaan yliherkkä joillekin sokereille, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Glukoosi ja sakkaroosi voivat lisäksi aiheuttaa vahinkoa hampaille.

## **3. MITEN RENNIE COMP -PURUTABLETTEJA KÄYTETÄÄN**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle. Kysy tarvittaessa lisätietoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

**Vain aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille:** Tavanomainen annos on 2 purutablettia, jotka pureskellaan mielellään 1 tunti aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä. Voit ottaa närästyksen toiset 2 purutablettia myös muina aikoina. Älä ota enemmän kuin 12 purutablettia vuorokaudessa.

Rennie Comp -purutabletteja voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana, kunhan valmistetta käytetään annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos oireet jatkuvat kahden viikon lääkityksen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin, jotta vakavamman sairauden mahdollisuus voidaan sulkea pois. Pitkittynyttä käyttöä on syytä välttää. Älä anna valmistetta alle 12-vuotiaille lapsille.

#### **Jos otat enemmän Rennie Comp -purutabletteja kuin sinun pitäisi**

Juo paljon vettä ja kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta. Yliannostuksen oireita ovat esimerkiksi pahoinvointi ja oksentelu, ummetus, väsymys, virtsan liikaeritys, janoisuus, elimistön kuivuminen ja epätavallinen lihasheikkous.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

#### **Jos unohdat ottaa Rennie Comp -purutabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

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

Haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä suositeltuja annoksia käytettäessä.

Yliherkkyysoireita valmisteen sisältämille ainesosille on ilmaantunut hyvin harvoin (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet, turvotus kasvojen, suun tai kaulan alueella tai äkillinen, voimakas allerginen reaktio eli ns. anafylaksia). Jos näitä oireita ilmenee, lopeta valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.

Pitkään jatkuva suurten annosten käyttö voi lisätä kalsiumin ja magnesiumin pitoisuuksia veressä etenkin, jos sinulla on munuaissairaus. Tämä voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua, vatsavaivoja, ripulia, väsymystä, lihasheikkoutta, sekavuutta, lisääntynyttä virtsaneritystä, janoisuutta ja elimistön kuivumista.

Rennie Comp -purutablettien pitkäaikainen käyttö samaan aikaan maidon ja maitotuotteiden kanssa voi aiheuttaa maito-emäsoireyhtymän, joka voi johtaa suureen veren kalsiumpitoisuuteen. Maito-emäsoireyhtymän oireita voivat olla makuuastein heikentyminen, päänsärky, munuaisvaivat, uupumus ja ihonalaiset kyhmyt.

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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. RENNIE COMP -PURUTABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle  
Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

### Mitä Rennie Comp -purutabletti sisältää

Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti (625 mg), magnesiumsubkarbonaatti (73,5 mg) ja algiinihappo (150 mg).

Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti, sakkaroosi, glukoosimonohydraatti, povidoni, talkki, magnesiumstearaatti, dekstraatit, sakkariinatrium, sitruuna-kermamakuaine (sisältää sitruunaöljyä, limeöljyä, appelsiiniöljyä, l-mentolia, vanilliini, maltodekstriini, arabikumi, askorbiinihappo, butyylihydroksianisoli), piparminttumakuaine (sisältää piparminttuöljyä, maltodekstriiniä, arabikumia, piidioksidia).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rennie Comp on luonnonvalkoinen, pilkullinen, pyöreä ja viistoreunainen purutabletti, jonka kumpikin puoli on tasainen.

Purutabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu pahvikoteloon yhdessä pakkausselosteen kanssa.

Pakkaus sisältää 12, 18, 24, 30, 36 tai 48 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku

### Valmistaja

Delpharm Gaillard  
33 rue de l'Industrie  
74240 Gaillard  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.6.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rennie Comp tuggtabletter**

kalciumpkarbonat, magnesiumsubkarbonat, alginsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Rennie Comp tuggtabletter är och vad de används för**

Rennie Comp tuggtabletter lindrar halsbränna och sur mage.

Rennie Comp tuggtabletter fungerar på två olika sätt:

1. Alginsyra bildar en skyddande barriär i magen som hindrar att magsyra stöts upp, vilket lindrar halsbränna.
2. Kalciumpkarbonat och magnesiumsubkarbonat ger en snabb och långvarig neutralisering av överflödigt magsyra.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Rennie Comp tuggtabletter**

**Ta inte Rennie Comp tuggtabletter**

- om du har svår njursjukdom eller njurstenar
- om du har hög kalciumhalt eller låg fosfathalt i blodet
- om du är allergisk mot något innehållsämne.

**Varningar och försiktighet**

I likhet med andra antacida kan dessa tuggtabletter dölja symtom på andra, allvarligare, underliggande sjukdomar. Rådfråga läkare om symtomen kvarstår efter 14 dagar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Rennie Comp tuggtabletter om du har några njurproblem, har diagnostiserats med sarkoidos (en inflammatorisk sjukdom som påverkar flera av kroppens organ) eller har svåra eller kroniska symtom eller sjukdomar i magtarmkanalen.

### **Andra läkemedel och Rennie Comp tuggtabletter**

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.
- Om du tar antibiotika (tetracykliner, kinoloner), hjärtglykosider (digoxin, digitoxin), bisfosfonater (för behandling av osteoporos), dolutegravir (ett antiretroviralt läkemedel för behandling av HIV-infektion), levotyroxin (ett sköldkörtelhormon), eltrombopag (ett läkemedel som ökar antalet blodplättar) eller andra läkemedel som läkaren ordinerat (t.ex. fluorider, fosfat, produkter som innehåller järn) ska du tala med läkare innan du tar Rennie Comp tuggtabletter eftersom effekten av dessa läkemedel kan påverkas. För att uppnå bästa möjliga effekt av alla dina läkemedel ska du ta Rennie Comp tabletter 1 till 2 timmar efter andra läkemedel.
- Om du tar tiaziddiuretika (t.ex. bendroflumetiazid) som används för att öka urinutsöndringen, ska du tala med läkare innan du börjar ta detta läkemedel. Läkaren vill eventuellt övervaka kalciumhalten i ditt blod.

### **Rennie Comp tuggtabletter med mat och dryck**

Som för alla kalciuminnehållande antacida bör tuggtablettarna inte tas med stora mängder mjölk eller mjölkprodukter.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel. Rennie Comp tuggtabletter kan användas under graviditet under förutsättning att läkemedlet används enligt givna instruktioner. Rennie Comp tuggtabletter kan användas under amning under förutsättning att läkemedlet används enligt givna instruktioner (se avsnitt 3).

Eftersom Rennie Comp tuggtabletter tillför en betydande mängd kalcium utöver kalciumintaget från föda, ska gravida kvinnor noga begränsa användningen av Rennie Comp tuggtabletter till den maximala rekommenderade dagliga dosen och undvika samtidigt intag av stora mängder mjölk (1 liter innehåller upp till 1,2 g elementärt kalcium) och mjölkprodukter.

### **Rennie Comp tuggtabletter innehåller natrium, glukos och sackaros**

Detta läkemedel innehåller 14 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tuggtablett. Detta motsvarar 0,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller också 230 mg sackaros och cirka 555,2 mg glukos (inklusive glukos från dextrater) per tuggtablett, vilket bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Glukos och sackaros kan dessutom vara skadligt för tänderna.

## **3. Hur du tar Rennie Comp tuggtabletter**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Vuxna och barn från 12 år:** 2 tuggtabletter tuggas på, helst 1 timme efter måltider och innan läggdags. Vid halsbränna kan ytterligare 2 tuggtabletter tas mellan dessa tidpunkter. Ta inte mer än 12 tuggtabletter under 24 timmar.

Rennie Comp tuggtabletter kan användas under graviditet och amning under förutsättning att läkemedlet används enligt instruktionerna som anges ovan.

Om symtomen kvarstår efter 14 dagar ska läkare rådfrågas för att utesluta allvarigare sjukdom. Undvik långvarig användning. Ge inte till barn under 12 år.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Rennie Comp tuggtabletter**

Drick rikligt med vatten och rådfråga läkare eller apotekspersonal. Symtom på överdosering kan innefatta illamående och kräkningar, förstoppning, trötthet, ökad urinproduktion, ökad törst, uttorkning och onormal muskelsvaghet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Gifninformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

#### **Om du har glömt att ta Rennie Comp tuggtabletter**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar är osannolika vid användning av rekommenderad dos.

I sällsynta fall har allergiska reaktioner mot innehållsämnen rapporterats, t.ex. utslag, klåda, andningssvårigheter och svullnad i ansikte, mun eller hals och anafylaktisk chock. Avbryt omedelbart behandlingen och uppsök läkare om du får någon av dessa reaktioner.

Långvarig användning av höga doser kan leda till höga halter av kalcium och magnesium i blodet, särskilt hos personer med njursjukdom. Detta kan orsaka illamående och kräkningar, magbesvär, diarré, trötthet, muskelsvaghet, förvirring, ökad urinproduktion, ökad törst och uttorkning.

Intag av Rennie Comp tuggtabletter tillsammans med mjölk eller mjölkprodukter under en lång tid kan orsaka mjölk-alkalisyndrom, vilket kan leda till höga halter av kalcium i blodet. Specifika symtom på mjölk-alkalisyndrom kan innefatta försämrat smaksinne, huvudvärk, njurproblem, trötthet och knölar under huden.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Rennie Comp tuggtabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och folien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar 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 (625 mg), magnesiumsubkarbonat (73,5 mg) och alginsyra (150 mg).

Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, sackaros, glukosmonohydrat, povidon, talk, magnesiumstearat, dextrans, sackarinnatrium, citron-gräddarom (innehåller citronolja, limeolja, apelsinolja, l-mentol, vanillin, maltodextrin, gummi arabicum, askorbinsyra, butylhydroxianisol), pepparmyntsarom (innehåller pepparmyntsolja, maltodextrin, gummi arabicum, kiseldioxid).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rennie Comp tuggtabletter är benvita, fläckiga, runda tuggtabletter, platta på båda sidor och med fasad kant.

De tillhandahålls i foliestrips i en kartong tillsammans med denna bipacksedel.

Förpackningsstorlekar: 12, 18, 24, 30, 36 och 48 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Åbo

### **Tillverkare**

Delpharm Gaillard  
33 rue de l'Industrie



74240 Gaillard  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.6.2021**