

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

RENNIE MINT ZONDER SUIKER 680 mg / 80 mg, kauwtabletten

Calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rennie en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u Rennie niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Rennie in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rennie?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RENNIE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

Rennie is een geneesmiddel dat een branderig gevoel aan de maag verlicht. Het wordt gebruikt ter verlichting van maagpijnen zoals:

- branderig gevoel
- zure oprispingen
- gevoel van opgezwollen maag.
- indigestie
- dyspepsie

Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U RENNIE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Rennie niet gebruiken?

Gebruik Rennie niet:

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- in geval van abnormaal hoge calciumspiegel in het bloed.

- in geval van ernstige afname van de nierwerking of nierstenen.
- in geval van abnormaal lage fosfaatspiegel in het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rennie?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Rennie inneemt.

Let speciaal op het gebruik van Rennie in de volgende omstandigheden:

- als u dit middel langdurig wilt gaan gebruiken. Overleg in dat geval altijd met uw arts.
- als u nierproblemen heeft of als u de bejaarde leeftijd heeft bereikt. Overleg met uw arts voordat u Rennie gebruikt. U moet wellicht medisch onderzocht worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rennie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Rennie niet gelijktijdig in met onderstaande geneesmiddelen, maar laat tussen de inname van deze geneesmiddelen en Rennie een tijdsinterval van 1 tot 2 uur:

- Tetracyclines (een type antibioticum)
- Cimetidine (remt de productie van maagzuur)
- IJzerpreparaten
- Chloorpromazine (een antipsychoticum)
- Quinolones (een type antibioticum)
- Etidronaat (ter behandeling van osteoporose en botpijn)
- Alendronaat (ter behandeling van osteoporose en botpijn)
- Indometacine (ter vermindering van koorts en pijn)
- Hartglycosiden (om hartproblemen te behandelen)
- Levothyroxine (om schildklierproblemen te behandelen)
- Eltrombopag (ter bevordering van de bloedplaatjesproductie)
- Fluoriden
- Fosfaten
- Bifosfonaten (ter behandeling van osteoporose)
- Dolutegravir (een HIV integrase remmer)

Wanneer u **diuretica** (gebruikt om de urineproductie te verhogen) en tegelijkertijd hoge doseringen Rennie inneemt, kan dit leiden tot een abnormaal calciumgehalte in het bloed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Een abnormaal calciumgehalte (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen - melk-alkalisyndroom") in het bloed kan optreden bij een langdurige en gelijktijdige inname van vitamine D of zuivelproducten met hoge doses Rennie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rennie mag ingenomen worden tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode. Er is geen gevaar voor het ongeboren kind en de baby als de aanwijzingen uit rubriek 3 "Hoe neemt u Rennie in?" worden opgevolgd (maximum 11 kauwtabletten per dag en deze dosis

niet langer dan 2 weken doorlopend innemen). Om een te hoge calciumconcentratie te voorkomen, moeten zwangere vrouwen gelijktijdig overdreven gebruik van melk- en zuivelproducten vermijden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze producten beïnvloeden naar verwachting de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet.

Rennie Mint zonder suiker bevat:

Sorbitol: Dit middel bevat 400 mg sorbitol per kauwtablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Bijgevolg is Rennie Mint zonder suiker mogelijk niet geschikt voor patiënten met sorbitolintolerantie.

Natrium: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U RENNIE IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

- De kauwtabletten worden zonder water ingenomen, ze worden opgezogen of opgekauwd van zodra de eerste symptomen van overmatig maagzuur (hyperaciditeit) de kop opsteken.
- 1 of 2 kauwtabletten tegelijk opzuigen, herhalen indien nodig.
- Voor een snelle verlichting van het ongemak, de eerste kauwtablet stukbijten.
- Nooit meer dan 11 kauwtabletten per dag innemen en deze dosis niet langer dan 2 weken doorlopend innemen. (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Gebruik bij kinderen

Niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Speciale patiëntengroepen

Rennie® Mint Zonder Suiker is geschikt voor diabetici.

Heeft u te veel van Rennie ingenomen?

Wanneer u te veel van Rennie heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Stop met de inname van dit geneesmiddel. Drink veel. Als het middel kort geleden is ingenomen, kan uw maag leeggepompt worden (maagspoeling).

Een overdosis van Rennie kan een abnormaal calciumgehalte in het bloed veroorzaken. Symptomen omvatten: spijsverteringsstoornissen, abnormale vermoeidheid, verwardheid, depressie, verhoogde urinehoeveelheden, overmatige dorst en uitdroging.

Bent u vergeten Rennie in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Rennie

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u dit geneesmiddel langdurig en in hoge doses gebruikt kan een verhoogd magnesium-en calciumgehalte in het bloed en een verandering in het zuur-base evenwicht (metabole alkalose) optreden, in het bijzonder bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Dit wordt gekenmerkt door maagdarmklachten (misselijkheid, braken), abnormale vermoeidheid, verwardheid, depressie, verhoogde urinehoeveelheden, overmatige dorst en uitdroging.

Een chronisch verhoogd calciumgehalte in het bloed kan afzetting van calcium in de weefsels veroorzaken.

Immuunsysteemaandoeningen

- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) met als mogelijke symptomen: huiduitslag, netelroos, jeuk, ophoping van vocht rond het gelaat en de keel, kortademigheid, hevige, snelle allergische reactie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- verhoogd calciumgehalte in het bloed
- verandering in het zuur-base evenwicht (metabole alkalose).
- melk-alkalisyndroom (zie hieronder)

Maagdarmsstelselaandoeningen (maagdarmklachten)

- misselijkheid
- braken
- maaglast
- diarree
- constipatie: calciumcarbonaat (één van de werkzame stoffen in dit middel) kan constipatie veroorzaken. Deze bijwerking wordt echter tegengehouden door magnesiumcarbonaat (de andere werkzame stof in dit middel) dat een laxerende werking heeft.
- verhoogde maagzuurproductie (rebound-effect)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- spierzwakte

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie kan de inname van hoge doses Rennie naast de andere bijwerkingen (zie hierboven) volgende bijwerking veroorzaken:

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- verhoogd magnesiumgehalte in het bloed, gekenmerkt door neuromusculaire en cardiovasculaire stoornissen

Bijwerkingen die alleen optreden in het kader van een melk-alkalisyndroom

Dit syndroom treedt op bij langdurig gebruik van hoge doses calciumcarbonaat (één van de werkzame stoffen in dit middel) in combinatie met melk of zuivelproducten.

Maag-darmstelselaandoeningen

- verlies van smaak

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- afzetting van calciumzouten in de organen/weefsels van het lichaam
- verlies aan kracht

Zenuwstelselaandoeningen

- hoofdpijn

Nier- en urinewegaandoeningen

- toename van stikstofhoudende afbraakproducten in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Tel. : (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U RENNIE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakking: bewaren beneden 25°C, en beschermen tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Rennie?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: calciumcarbonaat 680 mg, magnesiumcarbonaat 80 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol, talk, aardappelzetmeel, gepregelatiniseerde maïszetmeel, magnesiumstearaat, vloeibare paraffine, muntaroma, natriumsaccharine (zie rubriek 2 "Rennie Mint zonder suiker bevat sorbitol en natrium").

Hoe ziet Rennie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Dozen met 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108 en 120 kauwtabletten in blisterverpakking.

Mogelijks worden niet alle genoemde verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bayer SA-NV

Jan Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

België

Fabrikant:

Delpharm Gaillard

Rue de l'Industrie, 33
F-74240 Gaillard
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE141267

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022