

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **RENNIE ANTACIDUM ORANGE – Lutschtabletten**

Wirkstoffe: 680 mg Kalziumcarbonat und 80 mg 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten beachten?
3. Wie sind RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND RENNIE ANTACIDUM ORANGE - LUTSCHTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten können gegen Beschwerden bei überschüssiger Magensäure (z.B. Sodbrennen) eingenommen werden. Sie neutralisieren die Magensäure und wirken so gegen eine Übersäuerung des Magens.

Durch einen stressbelasteten Alltag, aber auch durch zu schwere und zu fette Speisen, durch übermäßigen Genuss von Alkohol, Kaffee und Nikotin kann überschüssige Magensäure entstehen. Das Zuviel an Magensäure kann die Magenschleimhaut reizen und Beschwerden verursachen, wie z.B. Sodbrennen, Magenschmerzen, saurer Geschmack im Mund und Reflux (das ist das Aufsteigen der Magensäure durch die Speiseröhre).

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RENNIE ANTACIDUM ORANGE - LUTSCHTABLETTEN BEACHTEN?**

**RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Kalziumcarbonat oder Magnesiumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, oder wenn Sie Ablagerungen von Kalziumsalzen in den Nierengefäßen oder im Bindegewebe der Niere (Nephrokalzinose) oder Nierensteine (Nephrolithiasis) aufgrund von Kalzium enthaltenden Nierensteinen haben.
- wenn Sie an einer Hyperkalzämie (das heißt, krankhaft vermehrter Gehalt an Kalzium im Blut) und/oder Umständen, die zur Hyperkalzämie führen, leiden.

- wenn Sie an einer Hypophosphatämie (das heißt, krankhaft verringerter Gehalt an Phosphor im Blut) leiden, wenn bei Ihnen Myasthenia gravis (eine seltene Autoimmunerkrankung mit belastungsabhängiger schwerer Muskelschwäche) bekannt ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie RENNIE Antacidum ORANGE – Lutschtabletten einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten ist erforderlich,**

- wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb von zwei Wochen nicht bessern oder wenn andere Beschwerden wie z.B. anhaltende Magenschmerzen oder Nierenschmerzen auftreten, sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen, damit eine mögliche organische Erkrankung aufgedeckt werden kann. Eine Langzeitanwendung ist zu vermeiden.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden, soll eine Langzeitanwendung vermieden werden.
- wenn Sie zu kalziumhaltiger Nierensteinbildung neigen bzw. einen verminderten Phosphatgehalt im Blut haben, sollte die Kalziumkonzentration im Harn kontrolliert werden. Bei bestehender Hypercalciurie (vermehrt Kalzium im Harn) darf RENNIE nicht eingenommen werden.
- falls Sie das Präparat über längere Zeit in hohen Dosen einnehmen, sollten Sie die Kalzium- Magnesium- und Phosphatblutspiegel regelmäßig vom Arzt kontrollieren lassen. Die langfristige Einnahme von RENNIE erhöht das Risiko der Bildung von Nierensteinen. RENNIE darf nicht mit großen Mengen Milch oder Milchprodukten eingenommen werden, da es sonst zum Burnett- oder Milch- Alkali- Syndrom (einer Kalziumstoffwechselstörung) kommen kann.

### **Einnahme von RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, wie z.B. Antibiotika, Herzglykosiden, Bisphosphonat (Arzneimittel zur Behandlung einer Osteoporose), Dolutegravir (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS), Levothyroxin (Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion), Eltrombopag (Arzneimittel zur Behandlung von Störungen der Blutgerinnung) und Eisenverbindungen (Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangel im Blut) kann vermindert werden, wenn Sie gleichzeitig mit RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten eingenommen werden. Daher sollten Sie generell einen Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von anderen Arzneimitteln und RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten einhalten.

- Die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika der Chinolon-Gruppe mit RENNIE verringert die Aufnahme dieser Antibiotika. Sie können dadurch nicht mehr wirken. Diese Antibiotika sollten daher entweder 1-2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach RENNIE eingenommen werden.
- Bestimmte harntreibende Arzneimittel können die Kalziumausscheidung im Harn vermindern. Da RENNIE ANTACIDUM ORANGE Kalziumcarbonat enthält, sollte in diesem Fall Ihr Arzt den Kalziumgehalt im Blut kontrollieren.

### **Einnahme von RENNIE ANTACIDUM ORANGE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es gibt grundsätzlich keine Einschränkungen.

Bei Sodbrennen ist aber generell zu empfehlen, kohlenensäurehaltige Getränke, Koffein und Alkohol zu meiden, da es die Symptome verschlimmert.  
Während der Einnahme von RENNIE ist der Konsum von großen Mengen Milch oder Milchprodukten zu meiden.

### **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.

Über die Einnahme des Präparates während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen keine Studien vor. Im Laufe der langjährigen Anwendung wurden keine schädlichen Wirkungen von RENNIE in der Schwangerschaft oder Stillzeit berichtet.

RENNIE kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es wie angegeben eingenommen wird. Eine langfristige und hochdosierte Anwendung ist jedoch zu vermeiden.

Um einer übermäßigen Kalziumaufnahme entgegenzuwirken, sollen Schwangere eine gleichzeitige übermäßige Aufnahme von Milch und Milchprodukten vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

RENNIE Antacidum ORANGE - Lutschtabletten haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

### **RENNIE ANTACIDUM ORANGE – Lutschtabletten enthalten Zucker (Saccharose)**

Dieses Arzneimittel enthält 475 mg Zucker (Saccharose). Bitte nehmen Sie RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **RENNIE ANTACIDUM ORANGE – Lutschtabletten enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE SIND RENNIE ANTACIDUM ORANGE - LUSCHTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

- Kauen oder Lutschen Sie 1 oder 2 Lutschtabletten eine Stunde nach den Hauptmahlzeiten oder zur Schlafenszeit.
- Wenn Sie bereits Beschwerden haben, können Sie 1 oder 2 Lutschtabletten auch sofort einnehmen.
- Pro Tag dürfen jedoch nicht mehr als 11 Lutschtabletten eingenommen werden.

*Anwendung bei Kindern:*

Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von RENNIE Antacidum ORANGE – Lutschtabletten bei Kindern liegen keine Studien vor, die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

*Dauer der Anwendung*

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung. Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, ist ein Arzt aufzusuchen, um eine schwerwiegendere Erkrankung auszuschließen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten zu stark oder zu schwach wirken, ändern Sie nicht von sich aus die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie einige Monate hindurch eine wesentlich höhere als die angegebene Anzahl an Lutschtabletten einnehmen, kann es zu Nierenschädigung, krankhaft vermehrter Kalziumausscheidung im Harn, zu erhöhten Kalziumwerten im Blut, und somit auch zu einer metabolischen Alkalose (Anstieg des Blut-pH-Wertes über 7,43) kommen.

Erhöhte Blut-Kalziumwerte können sich äußern in Muskelschwäche, unregelmäßigem Herzschlag oder Magen-Darm-Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung mit schmerzhaften Blähungen. Bei lang andauernden und stark erhöhten Blutkalziumwerten kann es zu Bewusstseinsbeeinträchtigung kommen. Weiters können vermehrtes Harnlassen mit unstillbarem Durst und Schwindel auftreten. Wenn Sie diese Beschwerden haben, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

Überempfindlichkeitsreaktionen; klinische Beschwerden können Hautausschlag, Nesselfieber (Urticaria), Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege (Angioödem), Atemnot und akute allergische Reaktionen (Anaphylaxie) umfassen.

### **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**

Bei nierenkranken Personen und lang andauernder Einnahme hoher Dosen kann es zu erhöhten Kalzium- und Magnesiumwerten im Blut, Anhebung des Blut-pH-Wertes und erniedrigtem Phosphatgehalt im Blut kommen.

Es können Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Verstopfung und Durchfall auftreten.

Es kann Muskelschwäche auftreten.

Im Zusammenhang mit dem Burnett-Syndrom (Milch-Alkali-Syndrom, eine Kalziumstoffwechselstörung) können Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Ausfall der Geschmackswahrnehmung, Ablagerung von Kalziumsalzen in Haut und Organen (Kalzinose),

Schwindel, Schwächegefühl sowie erhöhte Werte von Eiweißstoffwechselprodukten im Blut (Azotämie) auftreten.

### **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 SIND RENNIE ANTACIDUM ORANGE - LUTSCHTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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.

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 ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten enthalten**

- Die Wirkstoffe sind Kalziumcarbonat und Magnesiumcarbonat.  
1 Lutschtablette enthält 680 mg Kalziumcarbonat (entsprechend 272 mg Kalzium) und 80 mg Magnesiumcarbonat (entsprechend 20 mg Magnesium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (Zucker), Kartoffelstärke, vorverkleisterte Stärke, Saccharin-Natrium, Orangenaroma, Magnesiumstearat, Talk, dünnflüssiges Paraffin.

#### **Wie RENNIE ANTACIDUM ORANGE - Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Die Lutschtablette ist quadratisch und weiß, mit der Prägung RENNIE auf beiden Seiten. Sie erhalten die Lutschtabletten in Packungen mit 36 Stück.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer** Bayer Austria, 1160 Wien

**Hersteller** Delpharm Gaillard, 74240 Gaillard, Frankreich

**Zulassungsnummer: 1-17751**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021**