

## **ЛИСТОВКА**

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА |                    |
| Листовка - Приложение 2           | 20170122           |
| Към Рег. №                        |                    |
| Разрешение №                      | 38135 / 14-06-2017 |

**Листовка: информация за пациент/здробление № .....**

**Ренни Мента 680 mg/80 mg таблетки за дъвчене**  
калциев карбонат/магнезиев карбонат, тежък

**Rennie Peppermint 680 mg/80 mg chewable tablets**  
calcium carbonate /magnesium carbonate, heavy

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре след кратък период на лечение или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Ренни Мента и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ренни Мента
3. Как да приемате Ренни Мента
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ренни Мента
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ренни Мента и за какво се използва**

Ренни Мента е лекарствен продукт, който принадлежи към терапевтичната категория антиациди. Използва се за облекчаване на симптоми, свързани с киселини, като например стомашни киселини, регургитации, епизодична стомашна болка, както и за повишенена киселинност в стомаха, която води до нарушен храносмилане и диспепсия.

Ренни Мента е показан при възрастни и деца над 12 години.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ренни Мента**

**Не използвайте Ренни Мента:**

- ако сте алергични към калциев карбонат, магнезиев карбонат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от:
  - бъбречно увреждане (намалена бъбречна функция);
  - хиперкалциемия (повищено съдържание на калций в кръвта);
  - хиперкалиурия (повищена концентрация на калций в урината);
  - камъни в бъбреците (малки твърди агрегати в бъбреците), съдържащи калциеви отлагания;
  - хипофосфатемия (намалена концентрация на фосфати в кръвта).



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ренни Мента.

Ако пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да използват продукти с калциев карбонат и магнезиев карбонат като Ренни Мента, трябва редовно да проследяват нивата на калций, фосфати и магнезий в кръвта.

Продължителната употреба на лекарството при високи дози може да доведе до повишаване на концентрацията на калций и магнезий в кръвта и до така наречения "млечно-алкален синдром", особено при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Не приемайте това лекарство с големи количества мляко или млечни продукти.

Продължителната употреба на Ренни Мента увеличава риска от образуване на бъбречни камъни.

Ако след кратък период на лечение симптомите продължават или отшумят само частично, потърсете лекарска помощ.

### **Деца и юноши**

Употребата на Ренни Мента не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

### **Други лекарства и Ренни Мента**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да се има предвид, че като цяло антиацидите могат да взаимодействат с други лекарства с перорален прием посредством различни механизми. Следователно, други лекарства с перорално приложение не трябва да се използват в рамките на два часа от приема на антиацида Ренни Мента. По-специално трябва да се избягва едновременното приложение на някои вещества, например антибиотици (тетрациклини и хинолони), сърдечни гликозиди, например дигоксин (лекарство, което се използва за терапия на сърдечна недостатъчност), левотироксин (лекарство, което се използва като заместителна терапия при хипотиреоидизъм) и елтромбопаг (лекарство, което се използва за предотвратяване на кървене), тъй като може да доведе до образуването на неразтворими комплекси с намалена абсорбция на тези вещества. Калциевите соли намаляват абсорбцията на флуориди и желязо-съдържащи продукти, също така калциевите и магнезиеви соли могат да възпрепятстват фосфатната абсорбция.

Тиазидните диуретици могат да намалят отделянето на калций с урината. Тъй като това е свързано с по-голям риск от хиперкалиемия (повищена концентрация на калций в кръвта), по време на едновременната употреба на тиазидни диуретици трябва редовно да се проверява нивото на калций в кръвта.

### **Ренни Мента с храна, напитки и алкохол**

Ренни Мента не трябва да се приема с големи количества мляко или млечни продукти.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ренни Мента може да се използва по време на бременност и кърмене.

Избягвайте продължителната употреба на високи дози по време на бременност.

Да не се превишава препоръчваната дневна доза.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.



### **Ренни Мента съдържа захароза**

Ако имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство. Случай на диабет или ниско калорични диети също трябва да бъдат взети под внимание.

### **3. Как да приемате Ренни Мента**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 или 2 таблетки за дъвчене един час след хранене или при наличие на киселини в стомаха или стомашна болка. Дневната доза не бива да надхвърля 11 таблетки за дъвчене.

Таблетките Ренни Мента трябва да се дъвчат или смучат. Приемат се без вода.

**Внимание:** Използвайте това лекарство само за кратки периоди на лечение. Да не се превишава препоръчваната доза.

Както при всички антиацидни лекарствени продукти, ако въпреки лечението симптомите продължават, се препоръчва диагностично изследване, за да се изключи наличие на по-сериозно заболяване.

#### **Употреба при деца и юноши**

Ренни Мента не е предназначен за деца под 12-годишна възраст (виж по-горе Деца и юноши)

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ренни Мента**

Ако случайно приемете повече от необходимата доза Ренни Мента, незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

Продължителната употреба на високи дози калциев карбонат и магнезиев карбонат, особено при пациенти с нарушенa бъбречна функция, може да предизвика синдром с характерни гастроинтестинални симптоми (гадене, повръщане, запек), съниливост, раздразнителност, бавно и повърхностно дишане, невромускулна свръхвъзбудимост, придружена от мускулна умора, бъбречна недостатъчност, повищена концентрация на калций в кръвта, повищена концентрацията на магнезий в кръвта. В този случай трябва да спрете лекарството и да приемате адекватно количество течности.

#### **Ако сте спрели приема на Ренни Мента**

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, изброени по-долу са получени от спонтанни съобщения и по тази причина не е възможно да бъдат класифицирани по категории и честота.

#### **Нарушения на имунната система**

В много редки случаи се съобщава за алергични реакции. Клиничните симптоми могат да включват обрив, уртикария (сърбеж и малки петна по кожата), ангиоедем (подуване на кожата на лицето и лигавиците), и анафилаксия (тежка алергична реакция).

#### **Нарушения на метаболизма и храненето**



Продължителната употреба на високи дози, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция, може да доведе до хипермагнезиемия или хиперкалциемия (увеличение на концентрацията на магнезий или калций в кръвта) и алкалоза (киселинно-алкални изменения), които е възможно да предизвикат стомашно-чревни симптоми и мускулна слабост.

#### **Стомашно-чревни нарушения**

Може да се появят гадене, повръщане, стомашен дискомфорт и диария.

#### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

Може да се появи мускулна слабост.

**Нежелани реакции, които може да се появят само в контекста на млечно-алкалния синдром:**

#### **Стомашно-чревни нарушения:**

агеузия (загуба на вкус)

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение :**

калциноза (отлагане на калциеви соли в тъканите) и умора

#### **Нарушения на нервната система:**

главоболие

#### **Нарушения на пикочните пътища и бъбреците:**

азотемия (повищена урея в кръвта)

Тези нежелани реакции обикновено са преходни.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Ренни Мента**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаян върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Ренни Мента**

- Активните вещества са: калциев карбонат, тежък магнезиев карбонат

Една таблетка за дъвчене съдържа 680 mg калциев карбонат и 80 mg тежък магнезиев карбонат

- Другите помощни вещества са: захароза, царевично нишесте, картофено нишесте, талик, магнезиев стеарат, лек течен парафин, аромат мента (малтодекстрин, силициев диоксид)



акациева смола, етерично масло от мента), аромат лимон (масло от лимон, царевичен малтодекстрин, α-токоферол), пречистена вода

**Как изглежда Ренни Мента и какво съдържа опаковката**

Ренни Мента са почти бели, квадратни таблетки за дъвчене, с размер около 15 mm и вдълбнати повърхности, с надпис 'RENNIE' от двете страни и с аромат на мента.  
Една опаковка съдържа 24 таблетки в PVC/AL блистери.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Байер България ЕООД  
ул. „Резбарска“ № 5  
1510 София, България

**Производител**

DELPHARM GAILLARD  
33 rue de l'Industrie  
74240 Gaillard, Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ.**

