

רני® בטעם מנטה עדין **טבליות לעיסה**

חומרים פעילים:

כל טבליית לעיסה מכילה:

קלציום קרבונט 680 מ"ג (272 מ"ג סידן זמין) Calcium carbonate 680 mg
מגנזיום קרבונט 80 מ"ג Magnesium carbonate (heavy) 80 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה במצבים של חומציות יתר בקיבה וצרבת.

קבוצה תרפויטית: סותר חומצה.

רני משמש לטיפול בסימפטומים הנובעים מהחזר של תכולת הקיבה החומצית לוושט ולפה הגורם לתחושת בעירה או כאב מאחורי עצם החזה. רני גם משמש לטיפול בסימפטומים הנגרמים על-ידי חומציות יתר של תכולת הקיבה, כגון במקרה של צרבת. רני יכול לשמש גם לטיפול בסימפטומים הנובעים מכיב בחלק העליון של מערכת העיכול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לקלציום קרבונט או למגנזיום קרבונט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות ו/או מאבנים בכליות.
- הנך סובל מרמות סידן גבוהות או מרמות פוספאט נמוכות בדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- הנך סובל מסרקואידוזיס (מחלה דלקתית הפוגעת באיברים שונים בגוף), מעצירות או מטחורים.
- שימוש ממושך במינונים גבוהים עלול לגרום לרמות סידן או מגנזיום גבוהות וגם לתסמונת מילק-אלקלי במיוחד אם יש לך בעיות בכליות. שימוש ממושך מעלה את הסיכון לפתח אבנים בכליות.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. מתחת לגיל זה, יש לפנות לרופא.

בדיקות ומעקב

לפני השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא במידה והנך נוטל תרופה ממשפחת התיאזידים (כגון בנדרופלומתיאזיד) לצורך הגברת כמות השתן, היות שייכתן שהרופא ירצה לעקוב אחרי רמות הסידן בדמך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אנטיביוטיות ממשפחת הטטרציקלינים או הקווינולונים.
 - תכשירים המשמשים לטיפול בהפרעות קצב ואי ספיקת לב ממשפחת הגליקוזידים הלבביים כגון דיגוקסין ודיגיטוקסין.
 - תרופה המשמשת לטיפול באוסטאופורוזיס (דלדול העצם עקב בריחת סידן) ממשפחת הביספוספונטים.
 - דולוטגראביר שנועד לטיפול בזיהום בנגיף ה-HIV.
 - לבותרוקסין (הורמון בלוטת התריס).
 - אלטרומבופאג (תרופה המשמשת להעלאת מספר הטסיות בדם).
 - תכשירים אחרים המכילים פלואוריד, ברזל או פוספאט.
 - תרופות ממשפחת התיאזידים כגון בנדרופלומתיאזיד (תרופות משתנות). ראה גם מעלה בסעיף "בדיקות ומעקב".
- התרופות מעלה עלולות להיות מושפעות מנטילה בו-זמנית עם רני ולכן יש להיוועץ ברופא לפני נטילתן יחד עם רני. כדי לאפשר לתרופות שהנך נוטל לפעול באופן מיטבי, מומלץ ליטול את רני 1-2 שעות לאחר נטילת תכשירים אלו.

שימוש בתרופה ומזון

כמו בכל התרופות מסוג סותר החומצה המכילות סידן, יש להימנע מצריכת כמויות גדולות של חלב או מוצרי חלב בתקופת השימוש בתרופה. הכמות המרבית היומית המומלצת של סידן במקרים של שימוש כרוני (מעל 14 ימים) היא 2500 מ"ג. ליטר חלב אחד מכיל 1200 מ"ג סידן וטבליית לעיסה אחת של רני בטעם מנטה עדין מכילה 272 מ"ג סידן. אם אתה נוטל מספר טבלייות רני ביום, עליך לצרוך פחות חלב (או מוצרי חלב).

היריון, הנקה ופוריות

היריון:
ניתן להשתמש בתכשיר בתקופת ההיריון, בהתאם למשטר המינון המפורט מטה בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?". אין לעבור על המינון המומלץ או על המינון שעליו הורו הרופא או הרוקח ואין להשתמש בתרופה זו מעבר ל-14 ימים. אין לצרוך כמות עודפת של חלב ומוצרי חלב, היות שהתרופה מכילה כמות משמעותית של סידן. אזהרה זו נועדה למנוע צריכה עודפת של סידן שעלולה לגרום לתסמונת מילק-אלקלי. לפני השימוש בכל תרופה שהיא, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

הנקה:

ניתן ליטול תכשיר זה בתקופת ההנקה בהתאם למינון המומלץ מטה בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

פוריות:

אין עדויות לכך שלרני יש כל השפעה על הפוריות במינון המומלץ.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה לא צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה מכילה 400 מ"ג סורביטול שהוא מקור של פרוקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא כי הנך (או ילדך) סובל מרגישות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת כסובל מאי-סבילות לפרוקטוז מולד (HFI), תסמונת גנטית נדירה שהסובלים ממנה אינם יכולים לעכל פרוקטוז, היוועץ ברופא לפני נטילת רני בטעם מנטה עדין.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 1-2 טבלייות למציצה או ללעיסה, לפי הצורך, עדיף כשעה לאחר האוכל ולפני השינה.
- לטיפול בצרבת ניתן ליטול 1-2 טבלייות נוספות בין הזמנים הללו.
- אין ליטול יותר מ 10 טבלייות ב-24 שעות.
- התכשיר אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- מומלץ להמתין כשעה-שעתיים בין נטילת תרופות אחרות לנטילת רני.

- **ילדים מתחת לגיל 12 שנים:** בטיחות ויעילות התכשיר לא הוכחו באוכלוסייה זו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

אין להשתמש בתרופה זו במשך יותר משבועיים אלא בעצת רופא. אם התסמינים ממשיכים מעל 14 ימים מנטילת התרופה, פנה לרופא וזאת על מנת לשלול מצבים רפואיים חמורים יותר העלולים להיסוות על-ידי השימוש ברני (או כל תכשיר אחר מסוג סותר החומצה).

צורת הנטילה

יש ללעוס או למצוץ 1-2 טבליות רני באופן המתואר מעלה בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?". ניתן ליטול טבליות רני ללא מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, יש לפנות לרופא או לרוקח מייד.

שימוש ממושך במינונים גבוהים של סידן קרבונט עלול להוביל לבעיות בקיבה ובמערכת העיכול כגון: בחילות, הקאות וחולשת שרירים חריגה. במקרים אלו יש להפסיק את השימוש בתרופה, לפנות מיד לרופא, ולשתות הרבה נוזלים. ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי" סעיף "יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא בהופעת".

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברני עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא בהופעת:

- תופעות אלרגיות נדירות מאוד שדווחו כגון: פריחה, פריחה המלווה בגרד עז והופעת בלוטות (סרפדת), גרד, קשיי נשימה והתנפחות של הפנים, הפה או הגרון והלם אנפילקטי (תגובה אלרגית קשה ומסכנת חיים, תסמינים אפשריים הם: לחץ דם נמוך, דפיקות לב, קשיי נשימה, התכווצות סמפונות הנשימה, תגובות עוריות, כאבי בטן או התכווצויות, הקאות ושלוש).

שימוש ממושך במינונים גבוהים של התרופה עלול לגרום לרמת חומציות קיביתית נמוכה מדי (pH קיבתי גבוה), לרמות סידן או מגנזיום גבוהות מדי בדם, בייחוד אצל חולים עם בעיות בתפקוד הכליות. עודף סידן בדם עלול להתבטא בתסמינים הבאים: תשישות, בלבול, עלייה בייצור שתן, עלייה בתחושת הצמא והתייבשות. אתה עלול לחוות בחילות, הקאות, בעיות בקיבה, עצירות, שלשול וחולשת שרירים.

שימוש ממושך ברני בשילוב עם חלב או מוצרי חלב עלול לגרום לתסמונת מילק אלקלי העלולה להוביל לרמות גבוהות של סידן בדם. עלולים להופיע התסמינים הבאים של תסמונת זו: ירידה בחוש הטעם, כאבי ראש, הפרעות בכליות, תשישות וכן הופעת גושים מתחת לעור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור, מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ומגש הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי איחסון:
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C ויש להגן מפני לחות. יש לאחסן את הבליסטר באריזת הקרטון המקורית כדי להגן מפני האור.
- אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. היוועץ ברוקח כיצד להיפטר מתרופות שאין לך בהן שימוש נוסף. צעדים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Sorbitol (E420), talc, pregelatinised maize starch, potato starch, magnesium stearate, spearmint flavour, light liquid paraffin, saccharin sodium.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות לעיסות, מרובעות, קעורות, בצבע קרם לבן, עם הטבעת "RENNIE" בשני הצדדים. הטבליות בעלות ריח מנטה.

גודלי אריזה מאושרים: 48, 60, 96 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום/היבואן וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166-61-35854-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.