

רני® בטעם מנטה עדין טבליות לעיסה

חומרים פעילים:

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: ראה פרק 2 "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 וצרב. כל טבליה סותרת 16 mEq של חומצה.

קבוצה התרופוטי: סותר חומצה. רני משמש לטיפול בסימפטומים הנובעים מהחזר של תכולת הקיבה החומצית לושט ולפה הגורם לתחושת בעירה או כאב מאחורי עצם החזה. רני גם משמש לטיפול ישיר בסימפטומים הנגרמים על-ידי חומציות יתר של תכולת הקיבה, כגון במקרה שהנך סובל מצרבת. רני יכול לשמש גם לטיפול בסימפטומים הנובעים מכיב בחלק העליון של מערכת העיכול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש לקלציום קרבונט או למגנזיום קרבונט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת כל החומרים, ראה פרק 6).
- הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות או מאבנים בכליות.
- הנך סובל מרמות סידן גבוהות או רמות פוספט נמוכות בדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות, מסרקואידוזיס (מחלה דלקתית הפוגעת באיברים שונים בגוף) או שהנך סובל מבעיות/מחלות כרוניות או חמורות בקיבה או במערכת העיכול.

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 בנדרופלומטיאזיד) לצורך הגברת כמות השתן שהנך מייצר, היות שייטכן 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:

- תכשירים המכילים ברזל או פוספט.
- תרופות אנטיביוטיות ממשפחת הטטראציקלינים או הקווינולונים.
- תכשירים המשמשים לטיפול בהפרעות קצב ואי ספיקת לב ממשפחת הגליקוזידים הלבביים כגון דיגוקסין ודיגיטוקסין.
- תרופות ממשפחת התיאזידים כגון בנדרופלומטיאזיד (תרופות משתנות). ראה גם מעלה בסעיף "בדיקות ומעקב".
- פלואורידים.
- לבוטירוקסין (הורמון בלוטת התריס).
- אלטרומבופאג' (תרופה המשמשת להעלאת מספר הטסיות בדם).

התרופות לעיל עלולות להיות מושפעות מנטילה בו-זמנית עם רני. כדי לאפשר לתרופות שהנך נוטל לפעול באופן מיטבי, מומלץ ליטול את רני 2 – 1 שעות לאחר נטילת תכשירים אלו.

שימוש בתרופה ומזון

כמו בכל התרופות מסוג סותר חומצה המכילים סידן, יש להימנע מצריכת כמויות גדולות של חלב או מוצרי חלב בתקופת השימוש בתרופה.

הריון והנקה

ניתן להשתמש בתכשיר במשך תקופת ההריון, אך יש להימנע מנטילת מינונים גבוהים או לפרקי זמן ממושכים. אין לעבור על המינון המומלץ. יש להימנע מצריכה עודפת של חלב ומוצרי חלב (ליטר אחד מכיל 1.2 גרם סידן לכל היותר), היות והתרופה מכילה כמות משמעותית של סידן. לפני השימוש בכל תרופה שהיא, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

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

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 טבליות למציצה או ללעיסה, לפי הצורך, עדיף כשעה לאחר האוכל ולפני השינה.
 - לטיפול בצרבת ניתן ליטול 2-1 טבליות נוספות בין הזמנים הללו.
 - אין ליטול יותר מ 10 טבליות ביום.
 - **התכשיר אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים.**
 - יש להימנע משימוש ממושך.
 - מומלץ להמתין כשעה-שעתיים בין נטילת תרופות אחרות לנטילת רני.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

משך הטיפול

- אין להשתמש בתרופה זו במשך יותר משבועיים אלא בעצת רופא. אם התסמינים ממשיכים מעל 14 ימים מתחילת הטיפול בתרופה, 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 2 – 1 טבליות רני באופן המתואר מעלה בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה". ניתן ליטול טבליות רני ללא מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, יש לפנות לרופא או לרוקח במייד. שימוש ממושך במינונים גבוהים של התרופה עלול להוביל לבעיות במערכת העיכול כגון: בחילות, הקאות, וחולשת שרירים חריגה. במקרים אלו יש להפסיק את השימוש בתרופה, לפנות מיד לרופא, ולשתות כמויות נאותות של 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. במינונים המומלצים תופעות לוואי אינן סבירות.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא בהופעת:

- תופעות אלרגיות נדירות שדווחו כגון: פריחה, גרד, קשיי נשימה והתנפחות הפנים, הפה או הגרון והלם אנפילקטי (תגובה אלרגית קשה ומסכנת חיים, תסמינים אפשריים הינם: לחץ דם נמוך, שוק, דפיקות לב, קשיי נשימה, התכווצות סימפונות הנשימה, תגובות עוריות, כאבי בטן או התכווצויות, הקאות ושלשול).

בשימוש ממושך של מינונים גבוהים של התרופה, עלולות להיגרם רמות סידן ומגנזיום גבוהות מדי בדם, ביחוד אצל חולים הסובלים מבעיות בתפקוד הכליות. הדבר עלול להתבטא בתסמינים הבאים: בחילות, הקאות, בעיות בקיבה, שלשול, תשישות, חולשת שרירים, בלבול, עלייה בייצור שתן, עלייה בתחושת הצמא והתייבשות.

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. איך 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 מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. 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 בהם שימוש נוסף. צעדים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים 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.

גדלי אריזה מאושרים: 48, 60, 96 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

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

שם היצרן וכתובתו: דלפארם גאייר, 74240 גאייר, צרפת.

אושר בפברואר 2021 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.