

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Rennie Deflatine, kauwtabletten

Calciumcarbonaat, magnesiumcarbonaat, simethicon

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want het bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept). Toch blijft het belangrijk om Rennie Deflatine zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker of drogist om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg uw arts als de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.
- Als er bij u een bijwerking optreedt na inname van Rennie Deflatine, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

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

#### **1. Wat is Rennie Deflatine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rennie Deflatine is een middel dat bij brandend maagzuur en zure oprispingen snel (binnen 2 minuten) zorgt voor langdurige en krachtige neutralisatie van het maagzuur bij volwassenen en kinderen  $\geq 12$  jaar.

Bovendien bevat het een stof die gas- en schuimvorming in de maag tegengaat.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van klachten die het gevolg zijn van brandend maagzuur, zure oprispingen, gasvorming in de maag en darmen (flatulentie/winderigheid) en opgeblazen gevoel.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Ernstige nierfunctiestoornissen en/of nierstenen heeft.
- Hoog calciumgehalte of verlaagd fosfaatgehalte van het bloed heeft.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Zoals met andere maagzuurbindende middelen (antacida), kan inname van deze producten symptomen maskeren van andere, meer ernstige, onderliggende medische aandoeningen. Raadpleeg uw arts indien de symptomen langer dan 14 dagen aanhouden.

Dit middel mag niet worden gebruikt wanneer u verhoogde calciumspiegels heeft of wanneer u nierproblemen heeft. Gebruik calcium bevattende maagzuurremmers voorzichtig wanneer u sarcoïdose heeft (een ontstekingsziekte die diverse organen kan aantasten), of wanneer u lijdt aan verstopping of aambeien.

Langdurig gebruik van hoge doseringen kan leiden tot verhoogde calcium- of magnesiumspiegels en het melk-alkalissyndroom vooral wanneer u nierproblemen heeft. Langdurig gebruik verhoogt de kans op het ontstaan van nierstenen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Rennie Deflatine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u antibiotica (tetracyclinen, quinolonen),
- middelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden zoals digoxine, digitoxine),
- bisfosfonaten (een geneesmiddel voor behandeling bij osteoporose),
- dolutegravir (een anti-retroviraal geneesmiddel voor behandeling van HIV infectie),
- levothyroxine (een schildklier hormoon),
- eltrombopag (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het aantal bloedplaatjes te laten toenemen) of
- andere voorgeschreven medicijnen (bijvoorbeeld fluorides, fosfaten, ijzerbevattende producten) gebruikt, bespreek het met uw arts voordat u dit middel inneemt, want het kan de werking van die medicijnen beïnvloeden. Om de werking van alle ingenomen geneesmiddelen zoveel mogelijk te benutten, verdient het aanbeveling om Rennie Deflatine 1 à 2 uur na inname van deze geneesmiddelen te gebruiken.
- Als u thiazide-diuretica (bijv. bendroflumethiazide) gebruikt om de urineproductie te verhogen, raadpleeg dan uw arts voordat u het product gebruikt, want uw arts kan het calciumgehalte in uw bloed willen controleren.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit middel mag u niet gebruiken met grote hoeveelheden melk(producten). De maximale aanbevolen hoeveelheid calcium per dag voor chronisch gebruik (langer dan 14 dagen) is 2500 mg. Eén liter melk bevat 1200 mg calcium en één kauwtablet Rennie Deflatine bevat 272 mg calcium. Als u meerdere kauwtabletten per dag gebruikt, kunt u het best minder melk(producten) gebruiken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit middel kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt zoals in deze bijsluiter staat. Niet langer dan twee weken gebruiken. Zwangere vrouwen moeten niet meer van dit middel gebruiken dan de dosering die in deze bijsluiter staat of die uw arts of apotheker heeft verteld en ook niet te veel melk(producten) gebruiken, omdat Rennie Deflatine kauwtabletten veel calcium bevatten.

Dit middel kan tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt zoals in deze bijsluiter staat.

Rennie heeft geen effect op de vruchtbaarheid in de geadviseerde dosering.

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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het valt niet te verwachten dat dit geneesmiddel een invloed op deze functies heeft.

### **Rennie Deflatine bevat sorbitol**

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Bij gebruik van de aanbevolen dagdosering, levert elke dosis (kauwtablet) 430 mg sorbitol. 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 fructose-intolerantie 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. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

De geadviseerde dosering is:

**Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:** 1 - 2 tabletten per keer kauwen of opzuigen (de tabletten kunnen zonder water worden ingenomen). De tabletten bij voorkeur innemen één uur na de maaltijd en voor het slapen gaan. Bij klachten mogen tussentijds 1 - 2 extra tabletten worden ingenomen. Gebruik niet meer dan 11 tabletten per 24 uur.

Indien de symptomen langer dan 14 dagen aanhouden, neem dan contact op met uw arts om een mogelijke ernstige ziekte uit te sluiten. Vermijd langdurig gebruik. Niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruik bij kinderen tot 12 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen in de leeftijd tot 12 jaar is nog niet vastgesteld.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Langdurige inname van hoge doseringen calciumcarbonaat kan aanleiding geven tot maag/darmklachten, zoals misselijkheid en braken en een abnormale spierzwakte. In deze gevallen stoppen met het gebruik en voldoende vloeistof innemen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Zeer zelden zijn overgevoeligheidsreacties op de bestanddelen gemeld, zoals uitslag, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk, moeilijkheden met ademen, zwellingen van gezicht, mond of keel en anafylactische shock. Stop bij een dergelijke reactie onmiddellijk met het gebruik van Rennie Deflatine en neem contact op met uw arts.

Langdurig gebruik van hoge doseringen kan leiden tot te hoog pH, calcium- of magnesiumgehalte van het bloed, vooral bij patiënten met een nierstoornis.

Te veel calcium in het bloed kan klachten geven zoals vermoeidheid, verwardheid, verhoogde urineproductie, toegenomen dorst en uitdroging.

Misselijkheid, overgeven, maagklachten, verstopping, diarree en spierzwakte kunnen voorkomen.

Gebruik van dit middel met melk(producten) gedurende een lange periode kan melk-alkalisyndroom veroorzaken, wat kan leiden tot hoge calciumgehalten in het bloed. Specifieke symptomen van melk-alkalisyndroom kunnen zijn: verminderde smaak, hoofdpijn, nierproblemen, vermoeidheid en bulten onder de huid.

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

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

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de blister achter "EXP" of "Niet te gebruiken na:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn: calciumcarbonaat (680 mg), magnesium carbonaat (80 mg) en simethicon (25 mg).

De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol (E 420), aardappelzetmeel, voorverstijfseld maiszetmeel, talk (E 553B), magnesiumstearaat (E 572), mintaroma (bevat onder andere dextrine) en citroenaroma (bevat onder andere dextrine).

### **Hoe ziet Rennie Deflatine eruit en wat zit er in de verpakking**

Rennie Deflatine zijn witte, ronde tabletten met een breuklijn aan één zijde en met pepermuntgeur.

Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingen met 12, 18, 24, 36, 48, 60 of 96 kauwtabletten in PVC/aluminium doordrukstrips. Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

#### **Registratiehouder**

Registratiehouder: Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp.

Voor inlichtingen: Consumer Health Division, Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp.

#### **Fabrikant**

Fabrikant: Delpharm Gaillard, Gaillard, Frankrijk.

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 16447.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.