

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך **28.06.2015**

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Rennie Orange (144-16-32043-00)**

שם בעל הרישום **BAYER ISRAEL LTD.**

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/ מערכת השתן.	לפני התחלת הטיפול בתרופה ספר לרופא אם: - הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/ מערכת השתן. - הנך סובל מסרקואידוזיס (מחלה דלקתית הפוגעת באיברים שונים בגוף) או שהנך סובל מבעיות/ מחלות כרוניות במערכת העיכול. - הנך נוטל תרופה ממשפחת התיאזידים (תרופות משתנות). - הינך רגיש למזון כלשהו, או לתרופה כלשהי.
תגובות בין תרופותיות:	אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: - תכשירים המכילים ברזל או פוספט, - תרופות אנטיביוטיות ממשפחת הטטראציקלינים או הקווינולונים. - דיגוקסין ודיגיטוקסין (משמשים לטיפול בהפרעות ואי ספיקת לב). - תרופות ממשפחת התיאזידים (תרופות משתנות). - פלוואורידים. - לבוטירוקסין (הורמון בלוטת התריס) - אלטרומבופאג' (תרופה המשמשת להעלאת מספר הטסיות בדם).	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. - דיגוקסין ודיגיטוקסין (משמשים לטיפול בהפרעות ואי ספיקת לב). - תרופות ממשפחת התיאזידים (תרופות משתנות). - פלוואורידים. - לבוטירוקסין (הורמון בלוטת התריס) - אלטרומבופאג' (תרופה המשמשת להעלאת מספר הטסיות בדם).
שימוש בתרופה ומזון	-	בתקופת השימוש בתרופה, יש להימנע מצריכת כמויות גדולות של חלב או מוצרי חלב.
הריון והנקה	ניתן לשימוש גם לנשים הרות ומניקות במינון המקובל. רצוי להיוועץ קודם ברופא.	ניתן לשימוש בנשים הרות או מניקות. אין לעבור על המינון המומלץ. יש להימנע משימוש ממושך ומצריכה עודפת של חלב ומוצרי חלב, היות והתרופה מכילה כמויות משמעותיות של סידן לפני השימוש יש להיוועץ ברופא או ברוקח.
כיצד תשתמש בתרופה?	מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא: 1-2 טבליות, עדיף כשעה לאחר האוכל ולפני השינה. לטיפול בצרבת ניתן ליטול 2 טבליות בנוסף לזמנים הללו עד למקסימום של 10 טבליות בתקופה של 24 שעות (יממה). אין ליטול מעל 10 טבליות ביממה. ניתן לשימוש גם לנשים הרות ומניקות במינון המקובל. רצוי להיוועץ קודם ברופא. אין לעבור על המנה המומלצת. אם נטלת בטעות מנה כפולה, הקפד על שתייה מרובה ופנה לרופא. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12 שנים.	עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. 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- שתיים בין נטילת תרופות אחרות לנטילת רני. - אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב • בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו רצוי לערוך בדיקות רמת סידן, מגנזיום ופוספט בדם, ביחוד בחולים הסובלים מאי ספיקת כליות. • לפני השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא במידה והנך נוטל כבר תרופה ממשפחת התיאזידים, היות ויתכן והרופא ירצה לעקוב אחרי רמות הסידן אצלך בדם. אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יש לפנות מידית לרופא או לרוקח שלך. 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, ולהבטיח צריכת כמויות נאותות של מים. 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 לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, בשום אופן אין ליטול מנה כפולה. <u>אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.</u> הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה שאל את הרופא או הרוקח.	שים לב: מומלץ להמתין כשעה-שעתיים בין נטילת תרופות אחרות לנטילת רני. אופן השימוש: יש ליטול התרופה כשעה לאחר ארוחה, ללעוס או למצוץ. <u>מנע הרעלה!</u> תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור, מחוץ להשג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. <u>אל תגרום להקאה</u> ללא הוראה מפורשת מרופא! <u>אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.</u> הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם	תופעות לוואי:
כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן 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 של הפנים, הפה או הגרון והלם אנפילקטי (תגובה אלרגית קשה ומסכנת חיים, תסמינים אפשריים הינם: לחץ דם נמוך, דפיקות לב, קשיי נשימה, התכווצות סימפונות הנשימה, תגובות עוריות, כאבי בטן או התכווצויות, הקאות ושלשול) - נדיר, הפסק/י טיפול ופנה/י מיד לרופא. • בשימוש ממושך במינונים גבוהים של התרופה עלולה להיגרם עלייה ברמות הסידן/ המגנזיום 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 במינונים גבוהים או בשילוב עם כמויות גדולות של חלב או מוצרי חלב עלול לגרום לתסמונת "מילק אלקלי" המתבטאת ברמות גבוהות של סידן בדם עלולים להופיע התסמינים הבאים: אובדן חוש הטעם, כאב ראש, הפרעות בכליות, תשישות וכן הופעת גושים מתחת לעור. • ראה גם סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר". אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.	תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: במינונים המומלצים תופעות לוואי אינן סבירות. תופעות אלרגיות כגון: פריחה, גרד, קשיי נשימה והתנפחות של הפנים, הפה או הגרון, שוק אנפילקטי (תסמינים אפשריים: לחץ דם נמוך, דפיקות לב, קשיי נשימה, התכווצות סימפונות הנשימה, תגובות עוריות, כאבי בטן או התכווצויות, הקאות ושלשול) - נדיר, הפסק/י טיפול ופנה/י מיד לרופא. בשימוש ממושך במינונים גבוהים של התרופה ביחוד אצל חולים הסובלים מבעיות בתפקוד הכליות, עלולה להיגרם עלייה ברמות הסידן/ המגנזיום בדם, אשר יכולה להתבטא בתסמינים הבאים: בחילות, הקאות, קלקול קיבה, שלשול, עייפות, חולשת שרירים, כאב ראש, הפרעות בכליות ושיבוש בחוש הטעם - הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא מיד. במקרים חריגים, שימוש ממושך במינונים גבוהים עלול לגרום לתסמונת "מילק אלקלי" המתבטאת ברמות גבוהות של סידן בדם ושללא טיפול יכולה להוביל להסתידויות ולאי ספיקת כליות. הפסק/י טיפול ופנה/י מיד לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.	תופעות לוואי:

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) על רקע ירוק

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 28.06.2015