

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Riopan 800 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen

Magaldrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Riopan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riopan beachten?
3. Wie ist Riopan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Riopan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RIOPAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Riopan ist ein Antazidum. Antazida sind Arzneimitteln, die dafür sorgen, dass der Säuregrad im Magen abnimmt, indem die Magensäure neutralisiert wird.

Die Indikation muss auf eine kurzfristige symptomatische Behandlung von Sodbrennen (Pyrosis) und Magenschmerzen beschränkt werden.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIOPAN BEACHTEN?

Riopan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magaldrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenschädigung haben (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben (30 ml/min < Kreatinin-Clearance < 50 ml/min). Sie müssen vor der Einnahme von Riopan mit Ihrem Arzt sprechen.
- falls Ihre Verdauungsprobleme länger als 14 Tage andauern, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- bei Langzeit- und wiederholter Anwendung. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, er wird dann sorgfältig die Ursache Ihrer Beschwerden untersuchen.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Einnahme von Riopan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

- wenn der Säuregrad des Magensaftes abnimmt (höherer pH-Wert), nimmt das Risiko auf die Entwicklung von Krankheitskeimen zu. Bei künstlich beatmeten Patienten können diese beispielsweise zu einem vermehrten Auftreten von Lungenentzündung führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Riopan einnehmen.

Kinder

Bei Kleinkindern kann die Anwendung von Magnesiumhydroxid eine Hypermagnesiämie (Magnesiumüberschuss im Blut, manchmal begleitet von Benommenheit, niedrigem Blutdruck, niedriger Körpertemperatur und Störungen der Herzfunktion) verursachen, insbesondere wenn sie eine Nierenfunktionsstörung oder Dehydratation aufweisen.

Wenn Sie jünger als 12 Jahre sind ist besondere Vorsicht geboten. In dieser Altersgruppe liegen nicht genügend Erfahrungen mit der Behandlung vor.

Einnahme von Riopan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Lassen Sie 1 bis 2 Stunden Zeit zwischen der Einnahme von Riopan und jedem anderen Arzneimittel. Riopan kann die Aufnahme von anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig eingenommen werden, beeinflussen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Riopan mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- bestimmte Antibiotika wie Tetrazykline und Chinolone (Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin)
- bestimmte H₂-Rezeptor-Antagonisten, die auch bei Erkrankungen von Magen und Zwölffingerdarm angewendet werden
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Ketoconazol und Itraconazol
- Digoxin (Arzneimittel bei Herzinsuffizienz)
- Isoniazid (Arzneimittel bei Tuberkulose)
- bestimmte Eisenpräparate
- Chlorpromazin (Arzneimittel gegen schwere Geisteskrankheit)
- bestimmte Antikoagulanzen, die Cumarin enthalten (zur Blutverdünnung).
- Salicylate (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Anwendung bei Schmerzen, Fieber und Entzündungen, wie z. B. Acetylsalicylsäure).

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antazida, wie Riopan, mit Brausetabletten, die Citronensäure oder Weinsäure enthalten, kann die Aufnahme von Aluminium im Körper verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Riopan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Aufnahme von Alkohol, Kaffee und zitronensäurehaltigen Getränken wie Fruchtsaft ist zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Riopan darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden, jedoch müssen Sie Folgendes beachten:

Schwangerschaft

- Hohe Dosen Riopan dürfen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
- Außerdem darf Riopan während der Schwangerschaft nicht länger als zwei Wochen eingenommen werden.
- Wenden Sie sich während der Schwangerschaft vor jeder wiederholten Einnahme von Riopan über einen Zeitraum von mehr als zwei Wochen an einen Arzt.

Stillzeit

- Aluminiumverbindungen werden in die Muttermilch ausgeschieden.
- Hohe Dosen Riopan dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

- Außerdem darf Riopan während der Stillzeit nicht länger als zwei Wochen eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST RIOPAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

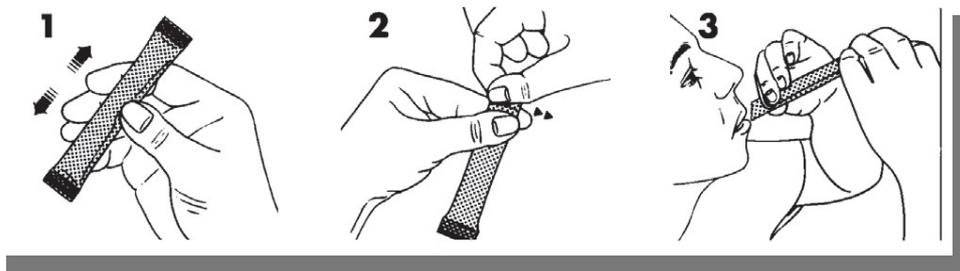
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren:

- Bei leichten Magenbeschwerden: nehmen Sie pro Tag:
 - 1 Beutel Riopan 800 mg/10 ml;
 - oder 10 ml Riopan 800 mg/10 ml mit Hilfe der Messbecher;
- Bei einem Magengeschwür: nehmen Sie jeweils 1 Stunde nach den Hauptmahlzeiten und vor dem Schlafengehen:
 - regelmäßig 1 Beutel Riopan 800 mg/10 ml;
 - oder regelmäßig 10 ml Riopan 800 mg/10 ml mit Hilfe der Messbecher;Beenden Sie die Behandlung, wenn die Symptome verschwinden.
- Bei einem Darmgeschwür: höhere Dosen und eine regelmäßige Einnahme sind notwendig. Jeweils 1 und 3 Stunden nach den Hauptmahlzeiten sowie vor dem Schlafengehen:
 - 1 bis 2 Beuteln Riopan, 800 mg/10 ml;
 - oder 10 bis 20 ml Riopan 800 mg/10 ml mit Hilfe der Messbecher;Beenden Sie die Behandlung, wenn die Symptome verschwinden.

Allgemeine Anweisungen:

Eine Tagesdosis von 6.400 mg Magaldrat darf nicht überschritten werden. 6400 mg Magaldrat entspricht mit 8 Beuteln Riopan 800 mg/10 ml oder 80 ml Riopan 800 mg/10 ml.

Vor Gebrauch müssen die Beutel gut geknetet werden. Der Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.



Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Verdauungsprobleme länger als **14 Tage** dauern. Bei Langzeit- und wiederholter Einnahme wird Ihr Arzt eine ausführliche Untersuchung hinsichtlich der Ursache der Beschwerden durchführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Riopan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Riopan angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Riopan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Riopan abbrechen

Nur bei Beschwerden anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Riopan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

** Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf): Hypermagnesiämie (Magnesiumüberschuss im Blut, manchmal begleitet von Benommenheit, niedrigem Blutdruck, niedriger Körpertemperatur und Störungen der Herzfunktion). Dies wurde nach längerer Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion beobachtet.

** Erkrankungen des Nervensystems*

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können Magnesiumsalze eine Unterdrückung des Zentralnervensystems verursachen. Bei diesen Patienten kann auch eine Aluminiumkumulation im Nervengewebe auftreten.

** Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf): weicher und häufigerer Stuhlgang.

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf): Durchfall

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Abdominalschmerzen.

** Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Langzeitanwendung von hohen Dosen kann es zu einer Kumulation von Aluminium und Magnesium kommen. Dadurch kann es zu Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen.

** Untersuchungen*

Die chronische Verabreichung von Antazida kann eine Störung des Phosphathaushalts (Hypophosphatämie) verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RIOPAN AUFZUBEWAHREN?

Aufbewahren bei Zimmertemperatur (15 – 25°C). Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Riopan ist vor Frost zu schützen. Nach dem Öffnen ist die Flasche mindestens 6 Monaten haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach « EXP » angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Riopan enthält

- Der Wirkstoff von Riopan ist Magaldrat. Riopan 800 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen enthält 800 mg Magaldrat pro 10 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind :
Arabisches Gummi, Hypromellose, Maltol, Karamelaroma, Sahnearoma, Simethicon-Emulsion, Natriumcyclyamat, Silbersulfat, Chlorhexidindigluconat (20%) und gereinigtes Wasser.

Wie Riopan aussieht und Inhalt der Packung

- Verpackung von 2, 4, 10, 20, 30, 50 und 60 Beuteln von 10 ml;
- Flaschen von 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 240 ml und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabe

Freie Abgabe

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

Hersteller

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen
Deutschland

Zulassungsnummern

Riopan 800 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen (Beuteln): BE133454
Riopan 800 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen (Flasche): BE404686

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2018.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2018..