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 Packunsbeilage 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.
  - Wenn Sie über einen langen Zeitraum hohe Dosen einnehmen, kann es zu einer Magnesium- und Aluminiumvergiftung kommen. Weitere Informationen erhalten Sie im Abschnitt *„Wenn Sie eine größere Menge von Riopan eingenommen haben, als Sie sollten“ (in Abschnitt „3. Wie ist Riopan einzunehmen?“)*.
- 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
- Indomethacin (Arzneimittel zur Anwendung bei Schmerzen, Fieber und Entzündungen)
- Chlorpromazin (Arzneimittel gegen schwere Geisteskrankheit)
- bestimmte Antikoagulanzien, 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:

<u>Schwangerschaft</u>

- 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.

<u>Stillzeit</u>

- 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.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>

- Die möglichen Auswirkungen von Riopan auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Männern und Frauen sind aufgrund mangelnder Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit unbekannt.

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:

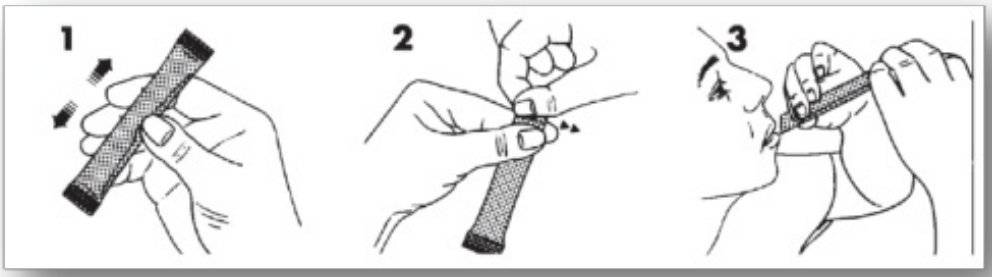
- Bei leichten Magenbeschwerden: nehmen Sie pro Tag:
  - 1 Beutel Riopan 800 mg/10 ml
- Bei einem Magengeschwür: nehmen Sie jeweils 1 Stunde nach den Hauptmahlzeiten und vor dem Schlafengehen:
  - regelmäßig 1 Beutel Riopan 800 mg/10 ml

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

Beenden Sie die Behandlung, wenn die Symptome verschwinden.

Allgemeine Anweisungen:
Eine Tagesdosis von 6.400 mg Magaldrat darf nicht überschritten werden. 6.400 mg Magaldrat entspricht mit 8 Beuteln Riopan 800 mg/10 ml.
Vor Gebrauch müssen die Beutel gut geknetet werden.



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).

Die akute Einnahme sehr hoher Dosen kann zu Durchfall, Bauchschmerzen oder schwerer Verstopfung führen.

Patienten mit schwerem chronischem Nierenversagen:
Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (30 ml/Min < Kreatinin-Clearance < 50 ml/Min) kann es bei einer langfristigen Einnahme hoher Dosen zu einer Magnesium- und Aluminiumvergiftung kommen, die folgendermaßen auftreten kann:

- Hypermagnesiämie (zu viel Magnesium im Blut, manchmal mit Flush (Errötung der Haut), Durst, Schläfrigkeit, niedrigem Blutdruck, niedriger Körpertemperatur und zur Störung der Herzfunktion)
- Enzephalopathie (Erkrankung des Gehirns, die sich z. B. durch Anfälle und Bewusstseinsverlust auszeichnet)
- Demenz
- mikrozytäre hypochrome Anämie (eine Art von Anämie, bei der die roten Blutkörperchen heller als sonst erscheinen, was zu einem niedrigeren mittleren Hämoglobinspiegel als normal führt)
- Hypophosphatämie (Phosphatmangel): Dies kann zu einer Deformation der Knochen und zu Knochenerweichung führen.

Informationen für Ärzte:
Im Fall einer Überdosis konzentriert sich die Behandlung auf die Symptome und unterstützt die Vitalfunktionen.
Aluminium und Magnesium werden über die Nieren ausgeschieden; eine akute Überdosis sollte mit Calciumgluconat, Rehydratation und forcierter Diurese (Ausscheidung von Urin) behandelt werden.
Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wird eine Hämodialyse oder Peritonealdialyse empfohlen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Am schwerwiegendste Nebenwirkungen :

- Neurotoxizität (schädigende Wirkung auf das Nervengewebe) und Enzephalopathie (Erkrankung des Gehirns, die sich z. B. durch Anfälle und Bewusstseinsverlust auszeichnet)
- Die dauerhafte (chronische) Anwendung von Antazida (Magensäure bindende Mittel) kann zu einer Störung des Phosphathaushalts (Hypophosphatämie: Phosphatmangel) führen. Dies kann zu einer Deformation der Knochen und zu Knochenerweichung (Osteomalazie) führen.
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz und bei einer langen Anwendung hoher Dosen kann es sein, dass es zu einer Ansammlung von Aluminium und Magnesium kommt. Dies kann ebenfalls zu einer Deformation der Knochen und zu Knochenerweichung (Osteomalazie) führen.
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz und bei einer langen Anwendung hoher Dosen kann es sein, dass Magnesiumsalze die Funktion des zentralen Nervensystems mindern und andere Symptome verursachen. Zu viel Magnesium im Blut (Hypermagnesiämie) kann zu Schläfrigkeit, niedrigem Blutdruck, niedriger Körpertemperatur und zur Störung der Herzfunktion führen. Zudem kann sich bei diesen Patienten auch Aluminium ansammeln, insbesondere im Nerven- und Knochengewebe.

Sollten eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen auftreten oder bei einer Untersuchung diagnostiziert werden, setzen Sie bitte das Medikament ab und suchen Sie dringend medizinischen Rat.
Wenn Sie Riopan dauerhaft einnehmen oder wenn Sie Nierenprobleme haben und Riopan einnehmen, müssen Sie dies unter ärztlicher Aufsicht tun.

Andere mögliche Nebenwirkungen :

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten): weicher und häufigerer Stuhlgang
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten): Durchfall
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, allergische Reaktion [wie Juckreiz, Hautausschlag mit rosa Beulen und starkem Juckreiz (Urtikaria)]

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 anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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.

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, Natriumcyclamat, 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.

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
Takeda (Werk Singen)
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Deutschland

Zulassungsnummern
Riopan 800 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen (Beuteln):
Belgien: BE133454
Luxemburg: 1995053568
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

© Pharma.be