RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Riopan 800 mg/10 ml suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Riopan 800 mg/10 ml suspension buvable contient 800 mg de magaldrate par 10 ml suspension.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

L'indication doit être limitée au traitement symptomatique de courte durée des brûlures d'estomac (ou pyrosis) et des douleurs gastriques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans :
En cas de *plaintes gastriques légères* : prendre 800 mg de magaldrate par jour.
En cas d'*ulcère gastrique* : prendre régulièrement 800 mg de magaldrate 1 heure après chaque repas principal et avant le coucher. Le traitement doit être arrêté après la disparition des symptômes.
En cas d'*ulcère duodénal* : l'expérience montre que des doses plus élevées et des prises régulières sont nécessaires. Il faut prendre de 800 mg à 1600 mg de magaldrate, 1 h et 3 h après chaque repas principal et avant le coucher. Le traitement doit être arrêté après l'arrêt des plaintes.
Il ne faut pas dépasser une dose quotidienne de 6400 mg de magaldrate.
Il faut recommander aux patients de consulter leur médecin si les symptômes de mauvaise digestion durent plus de **14 jours**.

Mode d'administration
Les sachets doivent être bien malaxés avant l'utilisation.

4.3 Contre-indications

La magaldrate ne doit pas être utilisé :

- En cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique
Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésémie, en particulier en présence d'une insuffisance rénale ou de déshydratation.
Le magaldrate ne sera de préférence pas utilisé chez les enfants de moins de 12 ans, étant donné que l'expérience relative au traitement est insuffisante dans ce groupe d'âge.
Chez les patients atteints d'insuffisance rénale et en cas d'utilisation prolongée de doses élevées, une accumulation d'aluminium est possible, en particulier dans les tissus nerveux et osseux, de même qu'une déplétion phosphorée.

Chez les patients présentant une diminution importante de la fonction rénale (30 ml/min < clairance de la créatinine < 50 ml/min), les taux d'aluminium et de magnésium dans le sang doivent être contrôlés régulièrement. La dose sera adaptée en fonction des valeurs trouvées. Les taux d'aluminium dans le sang ne peuvent dépasser 40 ng/ml.

Il peut également y avoir des signes d'intoxication à l'aluminium et au magnésium, notamment : hypermagnésémie, hypophosphatémie pouvant entraîner un rachitisme rénal et une ostéomalacie, et des symptômes d'absorption excessive d'aluminium, par exemple constipation, encéphalopathie induite par l'aluminium, démence et anémie microcytaire hypochrome.

Lors d'utilisation chronique, une recherche soigneuse de l'étiologie des symptômes est nécessaire.

Une augmentation du pH du suc gastrique augmente le risque de colonisation par des germes pathogènes qui, chez des patients ventilés artificiellement, par exemple, peuvent augmenter le risque de pneumonie nosocomiale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions amplifiant l'effet du magaldrate
L'administration concomitante d'antiacides contenant de l'aluminium et de boissons acides (comme l'alcool, le café, les jus de fruits, etc.) doit être évitée car elle entraîne une élévation non souhaitée de l'absorption d'aluminium par les intestins.
Cela vaut également pour les comprimés effervescents qui contiennent de l'acide citrique ou de l'acide tartrique.

Interactions concernant d'autres substances
Étant donné que les antiacides peuvent influencer la résorption de certains médicaments, il faut en principe respecter un intervalle de 1 à 2 heures entre la prise de magaldrate et de ces médicaments.

En particulier, on a observé une réduction considérable de la résorption des tétracyclines, des dérivés des quinolones (comme la ciprofloxacine, l'ofloxacine et la norfloxacine), du kétoconazole, de l'itraconazole et des antagonistes des récepteurs H2, en cas d'utilisation concomitante d'antiacides.

L'utilisation simultanée de magaldrate avec de la digoxine, de l'isoniazide, des composés à base de fer et de l'indométhacine ou de la chlorpromazine peut entraîner une légère diminution de leur absorption.

L'utilisation simultanée de magaldrate peut entraîner un renforcement de l'effet anticoagulant des dérivés coumariniques.

Une alcalinisation des urines consécutive à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments, de sorte qu'une excrétion accrue des salicylates a été observée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité
Les effets possibles du magaldrate sur la fertilité masculine et féminine sont inconnus en raison du manque de données sur la fertilité.

Grossesse
Riopan peut être administré pendant la grossesse, cependant :

- De fortes doses de Riopan ne peuvent pas être prises pendant la grossesse.
- Pendant la grossesse, Riopan ne peut pas être pris pour une durée de plus de deux semaines.
- En outre, pendant la grossesse, tout renouvellement de la prise de Riopan pour une durée de plus de deux semaines ne peut se faire sans avis médical.

Allaitement
Riopan peut être administré pendant l'allaitement, cependant :

- Les antiacides contenant de l'aluminium sont excrétés dans le lait maternel.
- De fortes doses de Riopan ne peuvent pas être prises pendant l'allaitement.
- Pendant l'allaitement, Riopan ne peut pas être pris pour une durée de plus de deux semaines.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a pas d'effet connu du magaldrate sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La convention suivante est utilisée pour classer les fréquences : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥1/1 000, <1/100) ; rare (≥1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données cliniques disponibles).

** Affections du système immunitaire*
Fréquence indéterminée : réactions allergiques, telles que prurit, l'urticaire

** Troubles du métabolisme et de la nutrition*
Très rare : Hypermagnésémie (les symptômes sont par exemple, somnolence, faible tension artérielle, faible température corporelle et troubles du fonctionnement cardiaque). Observée après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients présentant une insuffisance rénale.
Fréquence indéterminée : hypophosphatémie
L'administration chronique d'antiacide peut entraîner une hypophosphatémie. L'hydroxyde d'aluminium peut en effet se lier aux phosphates provenant de l'alimentation et peut réduire la résorption des phosphates, ce qui à long terme, peut entraîner une ostéodystrophie, une hypercalciurie et une ostéomalacie.

** Affections du système nerveux*
Fréquence indéterminée : neurotoxicité, encéphalopathie**
**Chez les patients présentant une insuffisance rénale et en cas d'utilisation de doses élevées sur une longue durée, les sels de magnésium peuvent provoquer une inhibition du système nerveux central, et l'aluminium peut s'accumuler, en particulier dans les tissus nerveux et osseux, et une déplétion phosphorée peut survenir.

** Affections gastro-intestinales*
Très fréquent : selles molles et plus fréquentes.
Très rare: diarrhée.
En dépit de l'action constipante de l'aluminium, le magnésium peut avoir un effet laxatif, surtout aux doses élevées. Aux posologies recommandées, la diarrhée ne survient que très rarement.
Fréquence indéterminée: nausée, vomissement, douleur abdominale, constipation.

** Affections musculo-squelettiques et systémiques*
Chez les patients présentant une insuffisance rénale et en cas d'utilisation prolongée de doses élevées, on peut observer une accumulation d'aluminium et de magnésium.
L'utilisation prolongée d'antiacides entraîne un risque d'ostéomalacie.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

On ne connaît pas de cas d'intoxication aiguë avec le magaldrate et un surdosage est très peu probable chez les patients ayant une fonction rénale normale étant donné que seule une proportion minime est absorbée.

Symptômes :
L'ingestion de doses importantes peut potentiellement entraîner des diarrhées, des symptômes abdominaux et une constipation sévère.

Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique grave sont plus facilement sujets au surdosage aux sels d'aluminium : l'exposition prolongée à des doses élevées peut entraîner une encéphalopathie, une démence, une anémie microcytaire, une hypophosphatémie avec augmentation de la dégradation osseuse et une hypercalciurie avec risque d'ostéomalacie.

Traitement :
En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique, et des mesures générales de soutien doivent être prises.

L'aluminium et le magnésium sont éliminés via les reins ; le traitement d'un surdosage aigu consiste en l'administration de gluconate de calcium, une réhydratation et une diurèse forcée. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiacides, code ATC : A02A D02

Riopan possède des propriétés de neutralisation des acides. Il diminue la quantité d'acide et se lie en même temps à la pepsine et aux composés biliaires, neutralisant ainsi l'action agressive du suc gastrique. En outre, Riopan forme une couche protectrice sur la paroi gastrique.

Riopan est un antiacide avec structure en réseaux superposés, sans sucre et pauvre en sel. Le magaldrate, le principe actif de Riopan, est une monosubstance stable qui présente une forme cristalline définie (réseaux superposés), contenant de l'hydroxyde d'aluminium et de magnésium dans **une seule** molécule. Étant donné que l'hydroxyde de magnésium possède également une action laxative, il est associé à des ions d'aluminium, lesquels ont plutôt une action constipante.

En tant que tampon, Riopan régule le pH gastrique, indépendamment de la quantité d'acide. Pendant
± 1,5 heure, le pH est maintenu 3 et 5, ce qui est optimal d'un point de vue thérapeutique. De ce fait, Riopan n'entraîne pas de rebond d'acidité.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le magaldrate n'est pas résorbé dans le système gastro-intestinal. Le processus de neutralisation entraîne la libération de petites quantités d'ions de magnésium et d'aluminium, lesquels, lors du passage intestinal, sont transformés en phosphates quasi solubles et excrétés comme tels dans les selles. Une partie des cations est résorbée. On trouve occasionnellement des taux sériques légèrement accrus d'aluminium, même chez les patients dont les reins fonctionnent normalement.

L'utilisation prolongée d'antiacides à base d'aluminium peut réduire l'absorption des phosphates.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gomme arabique
Hypromellose
Maltol
Arôme caramel
Arôme crème
Emulsion Simethicone
Cyclamate de sodium
Sulfate d'argent
Digluconate de chlorhexidine (20%)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 - 25°C). Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.
Riopan doit être conservé à l'abri du gel.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballages de 2, 4, 10, 20, 30, 50 et 60 sachets de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Riopan 800 mg/10 ml suspension buvable (sachets) :

Belgique : BE133454

Luxembourg : 1995053568

Numéros nationaux (présentations sur le marché) : 0100197 (20 sachets de 10 ml) 0511791 (50 sachets de 10 ml)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/01/1986
Date de dernier renouvellement : 12/03/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2025