SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Riopan 800 mg/10 ml suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Riopan 800 mg/10 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 800 mg magaldraat per 10 ml suspensie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De indicatie moet beperkt worden tot een kortdurende symptomatische behandeling van maagzuur (pyrosis) en maagpijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:
Bij *lichte maagklachten*: 800 mg magaldraat innemen per dag.
Bij een *maagzweer*: regelmatig 800 mg magaldraat innemen, telkens één uur na de hoofdmaaltijden en vóór het slapengaan. De behandeling moet worden gestopt bij het verdwijnen van de symptomen.
Bij een *duodenumzweer*: Uit ervaring is gebleken dat hogere dosissen en een regelmatige inname noodzakelijk zijn. Er worden telkens één en drie uur na de hoofdmaaltijden, evenals vóór het slapengaan, 800 mg tot 1600 mg magaldraat ingenomen. Na het ophouden van de klachten moet de behandeling gestopt worden.
Een dagelijkse dosis van 6400 mg magaldraat mag niet overschreden worden.
Patiënten moeten worden geadviseerd om hun arts te raadplegen als de symptomen van een slechte spijsvertering langer duren dan **14 dagen**.

Wijze van toediening
De zakjes moeten vóór gebruik goed gekneed worden.

4.3 Contra-indicaties

Magaldraat mag niet gebruikt worden:

- bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen,
- bij patiënten met ernstige nierbeschadiging (creatinineklaring < 30 ml/min).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrische patiënten
Bij jonge kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral wanneer dit gepaard gaat met nierinsufficiëntie of dehydratie.
Magaldraat wordt best niet gebruikt bij kinderen onder de 12 jaar, vermits er onvoldoende ervaring is met de behandeling bij deze leeftijdsgroep.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie en tijdens langdurig gebruik van hoge doses kan er zich een opstapeling van aluminium voordoen, vooral in zenuw- en botweefsel; en ook fosfaatdepletie kan optreden.

Bij patiënten met sterk verminderde nierfunctie (30 ml/min < creatinineklaring < 50 ml/min) moeten de aluminium- en magnesiumspiegels in het bloed regelmatig gecontroleerd worden. Naargelang de gevonden waarden zal de dosis aangepast worden. De aluminiumspiegels in het bloed mogen niet hoger zijn dan 40 ng/ml.

Er kunnen zich manifestaties van aluminium- en magnesiumtoxiciteit voordoen, deze kunnen omvatten: hypermagnesiëmie, hypofosfatemie wat kan leiden tot renale rachitis en osteomalacie en symptomen van overmatige aluminiumabsorptie, bv. constipatie, aluminium-geïnduceerde encefalopathie, dementie en microcytaire hypochrome anemie.

Bij chronisch gebruik is een nauwkeurig onderzoek naar de ethiologie van de klachten noodzakelijk.

Een hogere pH van het maagsap verhoogt het risico op kolonisatie van pathogene organismen, die bv. bij kunstmatig beademde patiënten kunnen leiden tot een verhoogd optreden van nosocomiale pneumonie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties die het effect van magaldraat verhogen
Gelijktijdige toediening van aluminium bevattende antacida met zure dranken (zoals alcohol, koffie, fruitsap; enz.), wat leidt tot een ongewenste verhoging van aluminiumabsorptie uit de ingewanden, moet worden vermeden.
Dit geldt ook voor bruistabletten die citroenzuur of tartaarzuur bevatten.

Interacties met betrekking tot andere stoffen
Vermits antacida de resorptie van bepaalde geneesmiddelen kunnen beïnvloeden, dient in principe een interval van 1 tot 2 uur gelaten te worden tussen de inname van magaldraat en deze geneesmiddelen.

In het bijzonder werd een substantiële reductie in de resorptie van tetracyclines, chinolone-derivaten (zoals ciprofloxacine, ofloxacine en norfloxacine), ketoconazol, itraconazol en H2-receptorantagonisten waargenomen tijdens het gelijktijdig gebruik van antacida.

Gelijktijdige toediening van magaldraat met digoxine, isoniazide, ijzersubstanties, indometacine of chlorpromazine kan leiden tot een lichte vermindering van hun absorptie.

Gelijktijdige toediening van magaldraat kan leiden tot een versterking van het anticoagulerend effect van coumarinederivaten.

Alkalisering van de urine die secundair is aan de toediening van magnesiumhydroxide kan van invloed zijn op de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen; er is dan ook een verhoogde uitscheiding van salicylaten waargenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid
De mogelijke effecten van magaldraat op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid zijn onbekend door een gebrek aan vruchtbaarheidsgegevens.

Zwangerschap
Riopan mag gebruikt worden tijdens zwangerschap, echter:

- Hoge dosissen van Riopan mogen niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap.
- Bovendien mag Riopan niet langer ingenomen worden dan twee weken tijdens de zwangerschap.
- Raadpleeg een arts voor elke herhaalde inname van Riopan langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Riopan mag gebruikt worden tijdens borstvoeding, echter:

- Aluminium verbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Hoge dosissen van Riopan mogen niet ingenomen worden tijdens de borstvoeding.
- Bovendien mag Riopan niet langer ingenomen worden dan twee weken tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen effecten bekend van magaldraat op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Voor de indeling van de frequentie van een bijwerking wordt de volgende conventie gebruikt: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥1/1.000, < 1/100); zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

** Immuunsysteemaandoeningen*
Frequentie niet bekend: allergische reacties, zoals pruritus, urticaria

** Voedings- en stofwisselingsstoornissen*
Zeer zelden: Hypermagnesiëmie (symptomen zijn bv. sufheid, lage bloeddruk, lage lichaamstemperatuur en stoornissen in de werking van het hart). Waargenomen na langdurige toediening van magnesiumhydroxide aan patiënten met nierinsufficiëntie.
Frequentie niet bekend: Hypofosfatemie
Chronische toediening van antacida kan hypofosfatemie veroorzaken. Aluminiumhydroxide kan zich immers binden aan fosfaten uit de voeding en kan de resorptie van fosfaten verminderen, wat bij langdurig gebruik aanleiding kan geven tot osteodystrofie, hypercalciuria en osteomalacie.

** Zenuwstelselaandoeningen*
Frequentie niet bekend: neurotoxiciteit, encefalopathie**
**Bij patiënten met nierinsufficiëntie en tijdens langdurig gebruik van hoge doses kunnen magnesiumzouten een onderdrukking van het centraal zenuwstelsel veroorzaken en aluminium kan zich accumuleren, vooral in zenuw- en botweefsel, en fosfaatdepletie kan optreden.

** Maagdarmstelselaandoeningen*
Zeer vaak: zachte en frequentere stoelgang.
Zeer zelden: diarree.
Ondanks de constiperende werking van aluminium kan magnesium, vooral bij hoge doseringen, een laxatief effect uitoefenen. Bij de aanbevolen doseringen treedt slechts zeer zelden diarree op.
Frequentie niet bekend: misselijkheid, braken, buikpijn, constipatie.

** Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*
Bij patiënten met nierinsufficiëntie en tijdens langdurig gebruik van hoge doses kan er zich een opstapeling van aluminium en magnesium voordoen. Bij langdurig gebruik van antacida bestaat er een risico voor osteomalacie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Gevallen van acute intoxicatie met magaldraat zijn niet bekend en overdosering is zeer onwaarschijnlijk in patiënten met normale nierfunctie aangezien maar een miniem gedeelte wordt geabsorbeerd.

Symptomen:
Acute ingestie van grote dosissen kan potentieel leiden tot diarree, abdominale symptomen en ernstige constipatie.

Gevallen van overdosering met aluminiumzouten kunnen gemakkelijker voorkomen bij patiënten met chronisch ernstig nierfalen: langdurige blootstelling aan hoge dosissen kan leiden tot encefalopathie, dementie, microcytaire anemie, hypofosfatemie met verhoogde botafbraak en hypercalciuria met het risico op osteomalacie.

Behandeling:
Bij overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn, en dienen algemene ondersteunende maatregelen genomen te worden.

Aluminium en magnesium worden geëlimineerd via de nieren; behandeling van acute overdosering dient te gebeuren met toediening van calciumgluconaat, rehydratie en geforceerde diurese. Bij patiënten met nierinsufficiëntie, is hemodialyse of peritoneale dialyse aangewezen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antacida, ATC-code: A02A D02

Riopan heeft zuurneutraliserende eigenschappen. Het reduceert de hoeveelheid zuur en bindt tegelijkertijd pepsine en galbestanddelen, waardoor het de agressieve werking van het maagsap opheft. Tevens vormt Riopan een beschermende laag op de maagwand.

Riopan is een antacidum met een laagraster structuur dat geen suiker bevat en natriumarm is. Magaldraat, het actieve bestanddeel van Riopan, is een stabiele monosubstantie met gedefinieerde kristalstructuur (nl. laagraster). Het bevat in **één** molecule zowel aluminium- als magnesiumhydroxide. Omdat het magnesiumhydroxide ook een laxatieve werking heeft, wordt het geassocieerd aan aluminiumionen die een eerder constiperende werking vertonen.

Riopan reguleert als zuurbuffer, onafhankelijk van de hoeveelheid zuur, de maag-pH. Gedurende ± anderhalf uur wordt de pH tussen 3 en 5 gehouden, hetgeen therapeutisch optimaal is. Derhalve geeft Riopan geen aanleiding tot zuur-rebound.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Magaldraat wordt niet geresorbeerd in het gastro-intestinaal stelsel. Gedurende het neutralisatie proces worden kleine hoeveelheden magnesium- en aluminiumionen vrijgegeven die, tijdens de intestinale passage, worden omgezet in nagenoeg oplosbare fosfaten en als dusdanig worden uitgescheiden met de stoelgang. Een deel van de kationen wordt geresorbeerd. Licht verhoogde aluminium serumgehaltes worden occasioneel gevonden, zelfs bij patiënten met gezonde nieren.

Langdurig gebruik van aluminium-bevattende antacida kan fosfaatabsorptie reduceren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie-en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Arabische gom
Hypromellose
Maltol
Karamelaroma
Crème aroma
Simethicone-emulsie
Natriumcyclamaat
Zilversulfaat
Chlorhexidine digluconaat (20%)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25°C). Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Riopan moet tegen vorst worden beschermd.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking van 2, 4, 10, 20, 30, 50 en 60 zakjes van 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Riopan 800 mg/10 ml suspensie voor oraal gebruik (zakjes): BE133454

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21/01/1986
Datum van laatste verlenging: 12/03/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2025