

PACKUNGSBEILAGE

Riopan 800 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen
Riopan Forte 1600 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen
Riopan 800 mg Kautabletten

Magaldrat

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

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

- 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 jünger als 12 Jahre sind. In dieser Altersgruppe liegen nicht genügend Erfahrungen mit der Behandlung vor.
- 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.

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 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).

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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Riopan 800 mg Kautabletten enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Riopan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST RIOPAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. 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 pro Tag:
 - 1 Beutel Riopan 800 mg/10 ml;
 - oder 10 ml Riopan 800 mg/10 ml mit Hilfe der Messbecher;
 - oder 1 Kautablette Riopan 800 mg.

 - Bei einem Magengeschwür: nehmen 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;
 - oder regelmäßig 1 Kautablette Riopan 800 mg.
- 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;
 - oder 1 Beutel Riopan Forte 1600 mg/10 ml;
 - oder 1 bis 2 Kautabletten Riopan 800 mg.
- 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 oder 4 Beuteln Riopan Forte 1600 mg/10 ml oder 8 Kautabletten Riopan 800 mg.

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 Anwendung 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 Anwendung 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.

** 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

** 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?

Suspension zum Einnehmen: 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.

Kautabletten: Nicht über 30° lagern.

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. Riopan Forte 1600 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen enthält 1600 mg Magaldrat pro 10 ml. Riopan 800 mg Kautabletten enthält 800 mg Magaldrat pro Kautablet.
- Die sonstigen Bestandteile sind :
Suspension zum Einnehmen : Arabisches Gummi, Hypromellose, Maltol, Karamelaroma, Sahnearoma, Simethicon-Emulsion, Natriumcyclamat, Silbersulfat, Chlorhexidindigluconat (20%) und gereinigtes Wasser.
Kautabletten: Sorbitol, Macrogol, Maltol, Karamelaroma, Sahnearoma, Kalziumbehenat

Wie Riopan aussieht und Inhalt der Packung

Riopan 800 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen:

- 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.

Riopan Forte 1600 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen:

- Verpackung von 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 120 Beuteln von 10 ml.

Riopan 800 mg Kautabletten:

- Verpackung von 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 120 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabe

Apothekenpflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Belgium
Gentsesteenweg 615
B – 1080 Brüssel

Hersteller

Riopan 800 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen:
Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen
Deutschland

oder

Takeda Christiaens



Gentsesteenweg 615
B – 1080 Brüssel

Riopan Forte 1600 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen:
Production site Singen
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen
Deutschland

Riopan 800 mg Kautabletten:
Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Deutschland

Zulassungsnummern

Riopan 800 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen (Beuteln): BE133454
Riopan 800 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen (Flasche): BE404686
Riopan forte 1600 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen (Beuteln): BE445216
Riopan 800 mg Kautabletten: BE445207

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2013.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2013.