

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Riopan® 800 mg - Kautabletten

Wirkstoff: 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 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 enthält den Wirkstoff Magaldrat und bindet überschüssige Magensäure. Eine zu starke Säurebindung, die zu einer vermehrten Säureausscheidung in den Magen führen würde, wird dabei vermieden. Die natürliche Verdauungsfunktion bleibt erhalten, die in manchen Fällen in den Magen zurückfließenden Gallensäuren werden gebunden. Die Wirkung von Riopan hält meist mehrere Stunden an.

Riopan wird angewendet bei Sodbrennen und saurem Aufstoßen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Riopan nur nach ärztlicher Anordnung einnehmen.

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 800 mg - Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Magaldrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an der seltenen angeborenen Fructose-Stoffwechselstörung namens „hereditäre Fructoseintoleranz“ leiden,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei vermindertem Phosphatgehalt im Blut (Hypophosphatämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sie dürfen Riopan nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle bestimmter Blutwerte (Aluminium, Magnesium) einnehmen, wenn:

- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, insbesondere wenn Sie Dialyse benötigen,

- Sie an Alzheimer-Krankheit oder anderen Formen der Demenz (Verminderung der geistigen Leistungsfähigkeit) leiden,
- Sie sich phosphatarm ernähren müssen oder einen gestörten Knochenstoffwechsel haben
- oder bei langfristigem Gebrauch.

Falls Ihre Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder nur teilweise abklingen und/oder in häufigeren Abständen wiederkehren, sollen weitere Untersuchungen durchgeführt werden, um eine schwerwiegende Erkrankung auszuschließen.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt

- wenn Sie unbeabsichtigt Gewicht verlieren, wenn Sie sich müde und schwach fühlen, da dies ein Zeichen von Blutarmut (Anämie) sein kann, bei Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Schluckbeschwerden, anhaltendem Erbrechen oder Erbrechen von Blut, da dies Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung sein können.
- wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Operation im Magen- oder Darmbereich hatten.
- wenn Sie an Gelbsucht, eingeschränkter Leberfunktion oder einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer anderen ernsthaften Erkrankung leiden, die Ihr allgemeines Wohlbefinden beeinträchtigt.
- wenn Sie über 55 Jahre alt sind und an neuen oder kürzlich veränderten Krankheitszeichen leiden.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie über einen längeren Zeitraum wiederholt an Verdauungsstörungen oder Sodbrennen leiden. Informieren Sie ihn, dass Sie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen oder Sodbrennen einnehmen.

Nehmen Sie Riopan nicht dauerhaft ein, es besteht die Gefahr einer erhöhten Aluminiumeinlagerung.

Nehmen Sie Riopan nicht als vorbeugendes Arzneimittel ein.

Einnahme von Riopan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Da Riopan die Aufnahme gleichzeitig verabreichter Arzneimittel beeinträchtigen kann, sollte grundsätzlich ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Riopan und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Nehmen Sie Riopan nur nach Rücksprache mit Arzt oder Apotheker ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten, z.B. Tetracycline, Chinolone wie Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin)
- Eisenpräparate
- Isoniazid (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Chlorpromazin (eingesetzt gegen Psychosen)
- bestimmte Beruhigungsmittel (Benzodiazepine)
- Digoxin (Herzmedikament)
- Gallensäuren (Cheno- und Ursodesoxycholsäure)
- bestimmte Schmerzmittel mit Indometazin als Wirkstoff
- Cimetidin (ein anderes Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure)
- Cumarin-Derivate (bestimmte Blutverdünnungsmittel)
- Salicylate
- Calciumcarbonat, wenn es als Arzneimittel zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) bei Dialysepatienten angewendet wird

Einnahme von Riopan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u.a.), da diese die Aufnahme von Aluminiumsalzen im Darm erhöhen. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft:

Die Anwendung hat nur kurzfristig und in einer möglichst niedrigen Dosierung zu erfolgen, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit:

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Riopan hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Riopan 800 mg - Kautabletten enthalten Sorbit (Sorbitol)

Dieses Arzneimittel enthält pro Kautablette ca. 0,8 g Sorbit (0,07 BE) und ist für Diabetiker zulässig.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist die Möglichkeit einer unerkannten hereditären Fructoseintoleranz in Betracht zu ziehen. Eine 800 mg Kautablette enthält ca. 0,8 g Sorbitol, d.h. bei Einnahme der maximal empfohlenen Dosis von 6400 mg Magaldrat werden bis zu 6,2 g Sorbitol konsumiert.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Riopan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Nehmen Sie bei leichteren Magenbeschwerden (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen) bei Bedarf 1 Kautablette ein.

Meist treten die Beschwerden nach dem Essen oder nachts (im Liegen) auf, daher beträgt die übliche Dosis 1 Kautablette jeweils eine Stunde nach den Hauptmahlzeiten bzw. vor dem Zubettgehen (= 4-mal täglich).

Wenn zwischen den Einnahmen akute Beschwerden auftreten, können Sie die Dosierung auf bis zu 8 Einnahmen täglich erhöhen.

Sie sollen nicht mehr als 8 Kautabletten täglich einnehmen (entspricht 6400 mg Magaldrat).

In einigen Fällen kann die Einnahme einer Dosis Beschwerdefreiheit bringen. Beenden Sie die Einnahme bei Eintreten der Beschwerdefreiheit.

Hinweis zur Einnahme:

Sie können die Kautabletten lutschen oder gut zerkauen.

Dauer der Behandlung:

Bei Eintreten der Beschwerdefreiheit können Sie die Einnahme beenden.

Riopan darf nicht länger als 14 Tage hintereinander eingenommen werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Ihre Beschwerden nicht innerhalb dieses Zeitraumes abklingen, länger als 14 Tage andauern oder schlimmer werden oder zusätzliche Symptome auftreten. Er wird eine diagnostische Abklärung zum Ausschluss von anderen Erkrankungen veranlassen.

Maximale Tagesdosis:

Sie sollen nicht mehr als 8 Kautabletten täglich einnehmen (entspricht 6400 mg Magaldrat).

Anwendung bei Nierenfunktionsstörung:

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion hat aufgrund der Gefahr einer chronischen Aluminiumvergiftung eine langdauernde und höher dosierte Anwendung nur unter ärztlicher Kontrolle mit regelmäßigen Aluminium- und Magnesium-Blutspiegelbestimmungen zu erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Informationen vor, daher sollen sie Riopan nicht einnehmen. Bei Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren soll Riopan nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung angewendet werden.

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

Bei Patienten mit chronischer eingeschränkter Nierenfunktion können Fälle von Überdosierung mit Aluminiumsalzen leichter auftreten. Bitte kontaktieren Sie im Verdachtsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Riopan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis bei Bedarf.

Wenn Sie die Einnahme von Riopan abbrechen

Bei Eintreten der Beschwerdefreiheit können Sie die Einnahme jederzeit beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>häufig</i>	<i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>
<i>selten</i>	<i>kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</i>
<i>sehr selten</i>	<i>kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Sehr häufig:

breiige Stühle, häufige Stuhlentleerung.

Sehr selten:

Durchfall (besonders bei hoher Dosierung);

Bei Patienten mit Störungen der Nierenfunktion, insbesondere bei Dialysepatienten, und bei Langzeitanwendung in hohen Dosen kann es zu erhöhten Blutspiegeln von Magnesium („Hypermagnesiämie“ mit Nebenwirkungen an Herz und Gehirn) und Aluminium kommen. Eine Anreicherung von Aluminium in Knochen und Zentralnervensystem kann zu Sprachstörungen, Muskelzuckungen und Gedächtniseinschränkungen führen.

Nicht bekannt:

Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen;

Eine jahrelange Anwendung in hohen Dosierungen kann wegen der verminderten Aufnahme von Calcium und Phosphat zu Knochenveränderungen wie Rachitis (Wachstumsstörungen der Knochen, Knochenerweichung) führen.

Hypophosphatämie (niedriger Phosphatspiegel im Blut);

Neurotoxizität (Schädigung des Nervengewebes), Enzephalopathie (Schädigung des Gehirns).

Durchfälle und Magenbeschwerden können auch aufgrund des Sorbit-Gehalts auftreten.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie sind Riopan 800 mg - Kautabletten aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis.“ 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 800 mg - Kautabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Magaldrat.
- 1 Kautablette enthält 800 mg Magaldrat, wasserfrei.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbit, Macrogol 4000, Maltol, Karamell-Aroma, Sahne-Aroma, Calciumbehenat.

Wie Riopan 800 mg - Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißliche, runde, flache Kautablette mit Prägung „800“ in PVC/PVCD/Aluminium-Packungen
Packungsgrößen zu 20, 50 und 100 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

1120 Wien

Hersteller:

Takeda GmbH, Betriebsstätte Oranienburg / Deutschland

Z.Nr.: 1-19161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.