

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Riopan 800 mg/10 ml suspensie voor oraal gebruik

Magaldraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Riopan en waarvoor wordt Riopan gebruikt?
2. Wanneer mag u Riopan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Riopan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Riopan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RIOPAN EN WAARVOOR WORDT RIOPAN GEBRUIKT?

Riopan is een antacidum. Antacida zijn geneesmiddelen die ervoor zorgen dat de zuurtegraad in de maag afneemt door het maagzuur te neutraliseren.

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

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U RIOPAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Riopan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige nierbeschadiging (creatinineklaring < 30 ml/min).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Riopan?

- Als u een sterk verminderde nierfunctie (30 ml/min < creatinineklaring < 50 ml/min) heeft:
 - u dient uw arts te raadplegen alvorens Riopan te gebruiken.
 - als u hoge doses voor langere tijd gebruikt; kan magnesium- en aluminiumvergiftiging optreden. Lees voor meer informatie rubriek "Heeft u te veel van Riopan ingenomen?" (onder rubriek "3. Hoe neemt u Riopan in?")
- Als uw spijsverteringsproblemen langer duren dan 14 dagen. Raadpleeg dan uw arts.
- Bij langdurig en herhaaldelijk gebruik. U moet uw arts raadplegen en deze zal dan een nauwkeurig onderzoek naar de oorzaak van de klachten verrichten.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

- Als de zuurtegraad van het maagsap vermindert (hogere pH), wordt de kans op het ontwikkelen van ziektekiemen groter. Bij kunstmatig beademde patiënten bv. kunnen deze leiden tot een verhoogd optreden van longontsteking.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Riopan inneemt.

Kinderen

Bij jonge kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie (te veel magnesium in het bloed soms gepaard gaande met sufheid, lage bloeddruk, lage lichaamstemperatuur en stoornissen in de werking van het hart) veroorzaken, vooral wanneer dit samengaat met onvoldoende nierwerking of dehydratie.

Als u jonger bent dan 12 jaar moet u extra voorzichtig zijn. Bij deze leeftijdsgroep is er onvoldoende ervaring met de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Laat 1 tot 2 uur tijd tussen de inname van Riopan en een ander geneesmiddel. Riopan kan immers de opname van andere geneesmiddelen die gelijktijdig worden ingenomen beïnvloeden.

Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel het aan uw arts of apotheker vooraleer u Riopan inneemt:

- bepaalde antibiotica zoals tetracyclines en chinolone-derivaten (ciprofloxacine, ofloxacine en norfloxacine)
- bepaalde H2-receptorantagonisten die ook gebruikt worden bij aandoeningen aan de maag en twaalfvingerige darm
- bepaalde middelen tegen schimmelinfecties zoals ketoconazol en itraconazol
- digoxine (geneesmiddel gebruikt bij hartfalen)
- isoniazide (geneesmiddel gebruikt bij tuberculose)
- bepaalde ijzerstoffen
- indometacine (geneesmiddel gebruikt bij pijn, koorts en ontsteking)
- chlorpromazine (middel tegen ernstige geestesziekte)
- bepaalde antistollingsmiddelen die coumarine bevatten (gebruikt om bloed te verdunnen).
- salicylaten (bepaalde groep van geneesmiddelen gebruikt bij pijn, koorts en ontsteking, zoals bv. acetylsalicylzuur).

Gelijktijdige inname van bruistabletten die citroenzuur of tartaarzuur bevatten met aluminium bevattende antacida, zoals Riopan, kan de opname van aluminium in het lichaam verhogen.

Gebruikt u naast Riopan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname van alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap, moet worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Riopan mag gebruikt worden tijdens zwangerschap en borstvoeding, maar let op het volgende:

Zwangerschap

- 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

- 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.

Vruchtbaarheid

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE NEEMT U RIOPAN IN ?

Neem Riopan altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

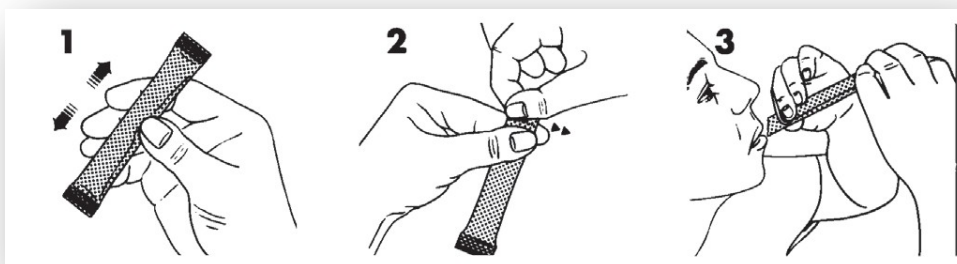
Tenzij anders voorgeschreven door de arts, wordt de volgende dosering toegepast bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

- Bij lichte maagklachten: neem per dag:
 - 1 zakje Riopan 800 mg/10 ml;
 - of 10 ml Riopan 800 mg/10 ml met behulp van een doseerdop;
- Bij een maagzweer: neem telkens 1 uur na de hoofdmaaltijden en vóór het slapengaan:
 - regelmatig 1 zakje Riopan 800 mg/10 ml;
 - of regelmatig 10 ml Riopan 800 mg/10 ml met behulp van een doseerdop;Stop de behandeling bij het verdwijnen van de symptomen.
- Bij een darmzweer: hogere doses en een regelmatige inname zijn nodig. Neem telkens 1 en 3 uur na de hoofdmaaltijden, evenals vóór het slapengaan:
 - 1 tot 2 zakjes Riopan 800 mg/10 ml;
 - of 10 tot 20 ml Riopan 800 mg/10 ml met behulp van een doseerdop;Stop de behandeling bij het ophouden van de klachten.

Algemene instructies:

Een dagelijkse dosis van 6400 mg magaldraat mag niet overschreden worden. 6400 mg magaldraat komt overeen met 8 zakjes Riopan 800 mg/10 ml of 80 ml Riopan 800 mg/10 ml.

Voor gebruik moeten de zakjes goed gekneet worden. De fles vóór gebruik goed schudden.



Raadpleeg uw arts als de spijsverteringsproblemen langer duren dan **14 dagen**.

Bij langdurig en herhaaldelijk gebruik zal uw arts een nauwkeurig onderzoek naar de oorzaak van de klachten verrichten.

Heeft u te veel van Riopan ingenomen?

Wanneer u te veel van Riopan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Acute inname van zeer hoge doseringen kan leiden tot diarree, buikpijn of ernstige verstopping.

Patiënten met chronisch ernstig nierfalen:

Als u een sterk verminderde nierfunctie ($30 \text{ ml/min} < \text{creatinineklaring} < 50 \text{ ml/min}$) heeft en bij langdurig gebruik van hoge doseringen kan magnesium- en aluminiumvergiftiging optreden, wat zich kan uiten in:

- hypermagnesiëmie (te veel magnesium in het bloed soms gepaard gaande met blozen (roodheid van de huid), dorst, sufheid, lage bloeddruk, lage lichaamstemperatuur en stoornissen in de werking van het hart),
- encefalopathie (een aandoening van de hersenen gekenmerkt door bv. stuipen en bewustzijnsverlaging),
- dementie,
- microcytaire hypochrome anemie (een soort bloedarmoede waarbij de rode bloedcellen lichter lijken dan normaal, wat resulteert in een lagere hemoglobineconcentratie dan het normaal gemiddelde),
- hypofosfatemie (een tekort aan fosfaat). Dit kan leiden tot botvervorming en botverweking.

Informatie voor de arts:

In geval van overdosis is de behandeling gericht op de verschijnselen, met het ondersteunen van de vitale functies.

Aluminium en magnesium worden geëlimineerd via de nieren; acute overdosering moet worden behandeld met calciumgluconaat, rehydratie en gedwongen diurese (afschieden van urine).

Bij patiënten met onvoldoende nierwerking is hemodialyse of peritoneale dialyse aanbevolen.

Bent u vergeten Riopan in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Riopan

Alleen te gebruiken bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Meest ernstige bijwerkingen:

- Neurotoxiciteit, encefalopathie (een aandoening van de hersenen gekenmerkt door bv. stuipen en bewustzijnsverlaging).
- Chronische toediening van antacida kan een storing in de fosfaathuishouding (hypofosfatemie: een tekort aan fosfaat) veroorzaken. Dit kan leiden tot botvervorming en botverweking (osteomalacie).
- Opstapelen van aluminium en magnesium kan optreden bij patiënten met onvoldoende nierwerking en tijdens langdurig gebruik van hoge doses. Dit kan ook leiden tot botverweking (osteomalacie).
- Bij patiënten met onvoldoende nierwerking en tijdens langdurig gebruik van hoge doses, kunnen magnesiumzouten een onderdrukking van het centraal zenuwstelsel veroorzaken en andere symptomen. Te veel magnesium in het bloed (hypermagnesiëmie) kan sufheid, lage bloeddruk, lage lichaamstemperatuur en stoornissen in de werking van het hart veroorzaken. Bij deze patiënten kan zich eveneens aluminium opstapelen, vooral in zenuw- en botweefsel.

Als een van de bovenstaande gevallen zich voordoet of bij onderzoek wordt vastgesteld, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en vraag om dringend medisch advies.

Als u Riopan chronisch gebruikt of nierproblemen heeft en u gebruikt Riopan dan moet u dit onder medisch toezicht doen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

-Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten): zachte en frequentere stoelgang.

-Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op 10.000 patiënten): diarree.

-Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): misselijkheid, braken, buikpijn, verstopping, allergische reacties [zoals jeuk (pruritus), huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (urticaria)].

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U RIOPAN?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Riopan moet tegen vorst worden beschermd. Na opening is de fles minstens 6 maanden houdbaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Riopan?

- De werkzame stof in Riopan is magaldraat. Riopan 800 mg/10 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 800 mg magaldraat per 10 ml.

- De andere stoffen in Riopan zijn:

arabische gom, hypromellose, maltol, karamelaroma, crème aroma, simethicone-emulsie, natriumcycloamat, zilversulfaat, chlorhexidine digluconaat (20%) en gezuiverd water.

Hoe ziet Riopan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- verpakkingen van 2, 4, 10, 20, 30, 50 en 60 zakjes van 10 ml;
- flessen van 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 240 ml en 250 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

Fabrikant

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Riopan 800 mg/10 ml suspensie voor oraal gebruik (fles): BE404686

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.