

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
RIOPAN 80 mg/ml gel orale
magaldrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è RIOPAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RIOPAN
3. Come prendere RIOPAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RIOPAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RIOPAN e a cosa serve

RIOPAN contiene magaldrato e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiacidi che vengono utilizzati per neutralizzare gli eccessi di acidi che si formano nello stomaco.

RIOPAN è indicato nell'adulto e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni per il trattamento:

- delle lesioni dello stomaco e dell'intestino (ulcera duodenale e gastrica),
- dell'infiammazione dell'esofago, il tubo che collega la bocca allo stomaco, causata dal ritorno di acido dallo stomaco alla bocca (esofagite da reflusso),
- delle infiammazioni dello stomaco e dell'intestino (gastrite e gastro-duodenite) da diverse cause caratterizzate da iperacidità (aumento dell'acido presente nello stomaco). Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare RIOPAN

Non usi RIOPAN

- Se è allergico al magaldrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una malattia che interferisce sulla produzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (porfiria).
- Se soffre di bassi livelli di fosfati nel sangue, sostanze utili per l'organismo (ipofosfatemia).
- Se soffre di gravi malattie dei reni (gravi insufficienze renali).
- Se il soggetto da trattare ha meno di 12 anni.
- Se è molto deperito (stato di cachessia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RIOPAN:

- Se i suoi reni non funzionano bene (clearance della creatinina <30 ml/min). Durante il trattamento con RIOPAN il medico le chiederà di sottoporsi regolarmente ad esami del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio ed alluminio.

- Se è sottoposto a dialisi, un sistema di filtrazione del sangue, poiché potrebbe sviluppare una malattia del cervello causata da elevati livelli di alluminio nel sangue. Livelli moderatamente elevati di alluminio nel sangue sono stati occasionalmente rilevati in persone con reni normalmente funzionanti.
- Se usa medicinali antiacidi contenenti alluminio da lungo tempo, infatti potrebbe manifestare un ridotto assorbimento di fosfati, sostanze utili all'organismo.

Altri medicinali e RIOPAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico e lasci trascorrere 1-2 ore tra l'assunzione di RIOPAN e quella di altri medicinali quali:

- antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni (ciprofloxacina, ofloxacina e norfloxacina),
- digossina, medicinale utilizzato per trattare i disturbi del cuore,
- isoniazide, medicinale utilizzato per trattare la tubercolosi, un'infezione dei polmoni,
- preparati a base di ferro,
- clorpromazina, medicinale utilizzato per trattare i disturbi mentali,
- derivati cumarinici, medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue,
- compresse effervescenti contenenti acido citrico o tartarico,
- benzodiazepine, medicinali utilizzati per trattare la depressione,
- indometacina, medicinale utilizzato per trattare l'infiammazione,
- acido cheno- ed ursodesossicolico, medicinali utilizzati per trattare i calcoli (sassolini) nella colecisti, un organo che aiuta la digestione.

RIOPAN con bevande

Non assuma RIOPAN con bevande acide (succo di frutta, vino ecc.) poiché questo aumenta l'assorbimento intestinale di alluminio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

RIOPAN non è raccomandato durante la gravidanza.

Il medico le prescriverà RIOPAN solo in caso di effettiva necessità prescrivendole una dose più bassa per evitare la possibile insorgenza di effetti tossici nel feto dovuti a un aumento dell'alluminio nel sangue.

Allattamento

I composti di alluminio passano nel latte materno. Considerato il basso assorbimento, si ritiene non ci siano rischi per il bambino.

Fertilità

Non sono disponibili dati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di RIOPAN sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Tuttavia, è improbabile che il medicinale interferisca sulla capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari.

Riopan contiene sodio

RIOPAN contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere RIOPAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

La dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni è 10 ml (corrispondenti a due cucchiaini da the) o il contenuto di una bustina, quattro volte al giorno, un'ora dopo i pasti principali ed immediatamente prima di coricarsi.

Il medico può modificare la dose in base alle sue condizioni cliniche.

Non superare la dose massima giornaliera di 6400 mg (8 bustine o 80 ml).

Come

Agiti energicamente il flacone o omogeneizzi il contenuto della bustina, manipolandola prima dell'apertura.

Durata del trattamento

Il trattamento deve essere continuato per almeno 4 settimane anche dopo la scomparsa dei sintomi sono scomparsi.

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante il trattamento contatti il medico per una rivalutazione clinica.

Se prende più RIOPAN di quanto deve

Se ha preso troppe bustine o troppi cucchiaini di questo medicinale contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

I sintomi di un dosaggio eccessivo, specialmente se soffre di una grave malattia dei reni, possono consistere in:

- malattia del cervello (encefalopatia),
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- demenza.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RIOPAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere RIOPAN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa di RIOPAN.

Se interrompe il trattamento con RIOPAN

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

feci molli

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

diarrea, stitichezza e ipermagnesemia (aumento del magnesio nel sangue)

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

reazioni di ipersensibilità (allergiche), nausea, vomito, indigestione, dolori addominali, neurotossicità (tossicità per il sistema nervoso), ipofosfatemia (diminuzione del fosfato nel sangue)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RIOPAN

Non refrigerare o congelare.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperto, il prodotto può essere conservato per un massimo di 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RIOPAN

Il principio attivo è magaldrato anidro 800 mg.

Gli altri componenti sono gomma arabica, ipromellosa, **maltolo** (vedere il paragrafo 2 "Riopan contiene maltolo"), essenza di caramello, essenza di panna, simeticone emulsione, sodio ciclamato, clorexidina digluconato 20%, argento solfato, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di RIOPAN e contenuto della confezione

Gel orale, di colore da bianco a crema.

È disponibile in:

- astuccio da 40 bustine contenenti 10 ml di gel orale;
- flacone da 250 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Takeda Italia SpA, via Elio Vittorini 129, 00144 Roma

Produttore

Takeda GmbH

Robert Bosch Strasse, 8

Singen - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
RIOPAN 800 mg compresse masticabili
magaldrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è RIOPAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RIOPAN
3. Come prendere RIOPAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RIOPAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RIOPAN e a cosa serve

RIOPAN contiene magaldrato e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiacidi che vengono utilizzati per neutralizzare gli eccessi di acidi che si formano nello stomaco.

RIOPAN è indicato nell'adulto e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni:

- delle lesioni dello stomaco e dell'intestino (ulcera duodenale e gastrica),
- dell'infiammazione dell'esofago, il tubo che collega la bocca allo stomaco, causata dal ritorno di acido dallo stomaco alla bocca (esofagite da reflusso),
- delle infiammazioni dello stomaco e dell'intestino (gastrite e gastro-duodenite) da diverse cause caratterizzate da iperacidità (aumento dell'acido presente nello stomaco)..

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare RIOPAN

Non usi RIOPAN

- Se è allergico al magaldrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una malattia che interferisce sulla produzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (porfiria).
- Se soffre di bassi livelli di fosfati nel sangue, sostanze utili per l'organismo (ipofosfatemia).
- Se soffre di gravi malattie dei reni (gravi insufficienze renali).
- Se il soggetto da trattare ha meno di 12 anni.
- Se è molto deperito (stato di cachessia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RIOPAN:

- Se i suoi reni non funzionano bene (clearance della creatinina <30 ml/min). Durante il trattamento con RIOPAN il medico le chiederà di sottoporsi regolarmente ad esami del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio ed alluminio.

- Se è sottoposto a dialisi, un sistema di filtrazione del sangue, poiché potrebbe sviluppare una malattia del cervello causata da elevati livelli di alluminio nel sangue. Livelli moderatamente elevati di alluminio nel sangue sono stati occasionalmente rilevati in persone con reni normalmente funzionanti.
- Se usa medicinali antiacidi contenenti alluminio da lungo tempo, infatti potrebbe manifestare un ridotto assorbimento di fosfati, sostanze utili all'organismo.
- Se soffre di diabete poiché una compressa masticabile contiene 0,07 unità pane.

Se soffre di pressione del sangue alta può prendere RIOPAN poiché le compresse masticabili hanno un basso contenuto in sodio.

Altri medicinali e RIOPAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico e lasci trascorrere 1-2 ore tra l'assunzione di RIOPAN e quella di altri medicinali quali:

- antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni (ciprofloxacina, ofloxacina e norfloxacina),
- digossina, medicinale utilizzato per trattare i disturbi del cuore,
- isoniazide, medicinale utilizzato per trattare la tubercolosi, un'infezione dei polmoni,
- preparati a base di ferro,
- clorpromazina, medicinale utilizzato per trattare i disturbi mentali,
- derivati cumarinici, medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue,
- compresse effervescenti contenenti acido citrico o tartarico,
- benzodiazepine, medicinali utilizzati per trattare la depressione,
- indometacina, medicinale utilizzato per trattare l'infiammazione,
- acido cheno- ed ursodesossicolico, medicinali utilizzati per trattare i calcoli (sassolini) nella colecisti, un organo che aiuta la digestione.

RIOPAN con bevande

Non assuma RIOPAN con bevande acide (succo di frutta, vino ecc.) poiché questo aumenta l'assorbimento intestinale di alluminio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

RIOPAN non è raccomandato durante la gravidanza.

Il medico le prescriverà RIOPAN solo in caso di effettiva necessità prescrivendole una dose più bassa per evitare la possibile insorgenza di effetti tossici nel feto dovuti a un aumento dell'alluminio nel sangue.

Allattamento

I composti di alluminio passano nel latte materno. Considerato il basso assorbimento, si ritiene non ci siano rischi per il bambino.

Fertilità

Non sono disponibili dati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di RIOPAN sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Tuttavia, è improbabile che il medicinale interferisca sulla capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari.

RIOPAN contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 774 mg di sorbitolo per dose.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali. Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

RIOPAN può contenere tracce di sodio.

RIOPAN può contenere tracce di sodio che derivano dal processo di produzione del principio attivo.

3. Come prendere RIOPAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

La dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni è una compressa quattro volte al giorno, un'ora dopo i pasti principali ed immediatamente prima di coricarsi.

Il medico può modificare la dose in base alle sue condizioni cliniche.

Non superare la dose massima giornaliera di 6400 mg (8 compresse).

Come

Le compresse devono essere masticate oppure lasciate sciogliere in bocca.

Durata del trattamento

Il trattamento deve essere continuato per almeno 4 settimane anche dopo la scomparsa dei sintomi.

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante il trattamento contatti il medico per una rivalutazione clinica.

Se prende più RIOPAN di quanto deve

Se ha preso troppe compresse contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

I sintomi di un dosaggio eccessivo, specialmente se soffre di una grave malattia dei reni, possono consistere in:

- malattia del cervello (encefalopatia),
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- demenza.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RIOPAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere RIOPAN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa di RIOPAN.

Se interrompe il trattamento con RIOPAN

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

feci molli

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

diarrea, stitichezza e ipermagnesemia (aumento del magnesio nel sangue)

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

reazioni di ipersensibilità (allergiche), nausea, vomito, indigestione, dolori addominali, neurotossicità (tossicità per il sistema nervoso), ipofosfatemia (diminuzione del fosfato nel sangue)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RIOPAN

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RIOPAN

- Il principio attivo è magaldrato anidro 800 mg
- Gli altri componenti sono macrogol 4000, aroma caramello, calcio arachinato, aroma panna, maltolo, **sorbitolo** (vedere paragrafo 2. RIOPAN contiene sorbitolo).

Descrizione dell'aspetto di RIOPAN e contenuto della confezione

Compresse da masticare o sciogliere in bocca.

Compresse tonde e piatte di colore da bianco a beige chiaro, punteggiate, con inciso "800" su un lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Takeda Italia SpA, via Elio Vittorini 129, 00144 Roma

Produttore

Takeda GmbH

Lehnitzstrasse, 70-98

16515 Oranienburg

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco