

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RIOPAN 800 mg compresse masticabili

RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*RIOPAN 800 mg compresse masticabili*

Una compressa contiene: magaldrato anidro 800,0 mg

Eccipiente con effetti noti: sorbitolo

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

*RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale*

1 ml di sospensione orale contiene: magaldrato anidro 80,0 mg

Eccipiente con effetti noti: sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

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.

Sospensione orale di colore da bianco a crema.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica e della esofagite da reflusso; trattamento sintomatico delle gastriti e gastro-duodeniti di varia eziologia caratterizzate da iperacidità nell'adulto e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

*RIOPAN 800 mg compresse masticabili*

Posologia

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è una compressa di RIOPAN 800 mg quattro volte al giorno, un'ora dopo i pasti principali ed immediatamente prima di coricarsi.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere masticate o sciolte in bocca.

*RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale*

Posologia

La dose raccomandata è 10 ml (corrispondenti a due cucchiaini da the) o il contenuto di una bustina di RIOPAN sospensione orale, quattro volte al giorno, un'ora dopo i pasti principali ed immediatamente prima di coricarsi.

Modo di somministrazione

agitare energeticamente il flacone o omogeneizzare il contenuto della bustina, manipolandola prima della sua apertura. In caso di necessità si deve considerare un eventuale aumento dei dosaggi sopra indicati.

Appena possibile, ridurre il dosaggio al minimo efficace per controllare la sintomatologia. Non superare la dose massima giornaliera di 6400 mg.

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 deve essere fatto un esame clinico per escludere un'eventuale patologia maligna.

Popolazione pediatrica

RIOPAN è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

#### 4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Porfiria
- Ipofosfemia
- Gravi insufficienze renali (vedere par. 4.4)
- Bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni.
- Stato di cachessia

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In pazienti con insufficienza renale e durante l'uso prolungato di dosi elevate, possono verificarsi depositi di alluminio, in particolare nel tessuto nervoso e osseo, e deplezione di fosfato.

In pazienti con ridotta funzionalità renale (clearance della creatinina <30 ml/min) magaldrato deve essere utilizzato esclusivamente sotto regolare monitoraggio dei livelli sierici di magnesio ed alluminio. I livelli sierici di alluminio non devono superare 40 ng/ml.

Possono insorgere manifestazioni di tossicità da alluminio e magnesio, che possono includere: ipermagnesemia, ipofosfemia che può portare a rachitismo renale e osteomalacia e sintomi di eccessivo assorbimento di alluminio, ad es. costipazione e encefalopatie indotte da alluminio.

Si deve avere particolare attenzione nei pazienti sottoposti a dialisi per una possibile correlazione tra gli elevati livelli di alluminio sierico e lo sviluppo di encefalopatie.

Livelli moderatamente elevati di alluminio sierico sono stati occasionalmente rilevati in soggetti con funzionalità renale nella norma (vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche).

L'uso prolungato di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di fosfati.

Un elevato pH del succo gastrico aumenta il rischio di colonizzazione da parte di organismi patogeni, che può portare all'insorgenza di polmoniti in pazienti con ventilazione artificiale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

RIOPAN 800 mg compresse masticabili contiene sorbitolo.

Questo medicinale contiene 774 mg di sorbitolo per dose. Considerato lo schema posologico raccomandato possono essere assunti fino a 3,1 grammi di sorbitolo al giorno.

Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

RIOPAN 800 mg compresse masticabili può contenere tracce di sodio che derivano dal processo di produzione del principio attivo.

RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché gli antiacidi possono influenzare l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente, devono trascorrere 1-2 ore tra l'assunzione di magaldrato e quella di altri medicinali.

In particolare, durante l'uso di antiacidi, si è osservata una sostanziale riduzione nell'assorbimento delle tetracicline e dei derivati chinolonici, come ad esempio ciprofloxacina, ofloxacina e norfloxacina.

Si possono osservare modeste riduzioni dell'assorbimento di digossina, isoniazide, preparati a base di ferro, indometacina e clorpromazina quando vengono somministrati contemporaneamente a magaldrato.

Può essere rilevato un potenziamento dell'effetto anticoagulante dei derivati cumarinici.

L'assunzione di antiacidi contenenti alluminio con bevande acide (per es. succo di frutta e vino) o con compresse effervescenti contenenti acido citrico o tartarico aumenta l'assorbimento intestinale di alluminio. RIOPAN può influenzare l'assorbimento di benzodiazepine e acido cheno ed ursodesossicolico.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Non sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza.

L'utilizzo in gravidanza non è raccomandato.

La somministrazione di RIOPAN durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il nascituro.

Inoltre, deve essere usata una dose più bassa per evitare la possibile insorgenza di effetti tossici nel feto da alluminio.

Negli studi sugli animali, la somministrazione di sali di alluminio ha avuto un effetto dannoso sulla prole. Non è noto il potenziale rischio per la specie umana.

##### **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.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

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

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Le reazioni avverse sono elencate secondo la classificazione per sistemi e organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); non comune (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raro (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

| Frequenza/Classificazioni e per sistemi e organi | Molto Comune | Comune | Non Comune | Raro | Molto Raro            | Non Noto   |
|--|--------------|--------|------------|------|-----------------------|--|
| Patologie del sistema nervoso                    |              |        |            |      |                       | Neurotossicità, encefalopatia                    |
| Patologie gastrointestinali                      | Feci molli   |        |            |      | Diarrea, costipazione | Nausea, vomito, indigestione e dolori addominali |
| Esami diagnostici                                |              |        |            |      | ipermagnesemia        | ipofosfatemia                                    |
| Disturbi del sistema immunitario                 |              |        |            |      |                       | Reazioni di ipersensibilità                      |

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### 4.9. Sovradosaggio

Non sono noti fenomeni di intossicazione acuta. L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con insufficienza renale grave cronica con i seguenti sintomi: encefalopatia, convulsioni e demenza. Come in tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Combinazioni e complessi di composti di alluminio, calcio e magnesio

ATC: A02AD02: antiacidi

L'azione del magaldrato si esplica mediante neutralizzazione dell'acido gastrico. Ha inoltre un legame dose-dipendente e pH-dipendente con acidi biliari e lisolecitina. L'attività antiacida è da attribuire al legame dei protoni con gli ioni solfato ed idrossido dello strato interstiziale, in modo che la struttura a grata si scinde durante la neutralizzazione.

800 mg di magaldrato neutralizzano circa 18-25 mEq di acido cloridrico.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

##### - Generali

Magaldrato non è assorbito nel tratto gastrointestinale. Durante il processo di neutralizzazione vengono rilasciate piccole quantità di ioni magnesio ed alluminio che, durante il transito intestinale, sono convertite in fosfati limitatamente solubili e come tali escreti nelle feci. Una porzione dei cationi viene assorbita. Livelli moderatamente elevati di alluminio sierico sono stati occasionalmente rilevati in soggetti con funzionalità renale nella norma. L'uso prolungato di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di fosfati.

##### - Caratteristiche in pazienti/speciali gruppi di soggetti

A causa di una possibile correlazione tra elevati livelli di alluminio sierico e sviluppo di encefalopatie, si deve avere particolare cautela nei pazienti sottoposti a dialisi.

Nei trattamenti a lungo termine le concentrazioni di alluminio nel sangue devono essere monitorate regolarmente e non devono superare i 40 ng/ml.

In pazienti con ridotta funzionalità renale si potrebbero verificare accumuli plasmatici e tissutali (in quanto l'alluminio si accumula principalmente nel tessuto nervoso ed osseo) e fenomeni di sovradosaggio.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità acuta non è stata determinata a causa del basso assorbimento (10% per magnesio e circa 1% per alluminio) e la relativamente veloce escrezione renale.

Il potenziale mutagenico di magaldrato non è stato sufficientemente indagato. Per i composti di alluminio non ci sono evidenze rilevanti di potenziale mutageno.

Non ci sono studi di carcinogenesi con magaldrato.

Non ci sono studi di embriotossicità negli animali. Non c'è evidenza di alcun rischio di malformazioni nella specie umana. Effetti embriotossici e fetotossici sono stati osservati in studi con altri composti di alluminio. Studi nel ratto hanno mostrato un aumento nella mortalità postnatale ed un ritardato sviluppo neuromotorio del feto.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

*RIOPAN 800 mg compresse masticabili*

Macrogol 4000, aroma caramello, calcio arachinato, aroma panna, maltolo, sorbitolo

*RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale*

Gomma arabica, ipromellosa, maltolo, essenza di caramello, essenza di panna, simeticone emulsione, sodio ciclamato, clorexidina digluconato 20%, argento solfato, acqua purificata.

### **6.2. Incompatibilità**

Nessuna

### **6.3. Periodo di validità**

*RIOPAN 800 mg compresse masticabili*: 3 anni

*RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale*: 3 anni

Riopan sospensione orale flacone 250 ml: la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 6 mesi. Da un punto di vista microbiologico, una volta aperto, il prodotto può essere conservato per un massimo di 6 mesi.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

*RIOPAN 800 mg compresse masticabili*: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

*RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale*: non refrigerare o congelare.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

*RIOPAN 800 mg compresse masticabili*: blisters di PVC-PVDC-alluminio da 10 compresse ciascuno.

*RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale*:

a) flaconi da 250 ml di polipropilene bianco con tappo in polietilene bianco e collarino di garanzia

b) bustine da 10 ml in laminato alluminio-politene.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Takeda Italia SpA – Via Elio Vittorini 129 – 00144 Roma

**8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

RIOPAN 800 mg compresse masticabili, 40 compresse: A.I.C. n. 027103023

RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale, flacone 250 ml: A.I.C. n. 027103047

RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale, 40 bustine 10 ml: A.I.C. n. 027103035

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Rinnovo: Giugno 2010.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

6 luglio 2022

Agenzia Italiana del Farmaco