

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

RIOPAN® Magen Tabletten
800 mg Wirkstoff: Magaldrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Riopan Magen Tabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Riopan Magen Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Riopan Magen Tabletten beachten?
3. Wie sind Riopan Magen Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Riopan Magen Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND RIOPAN MAGEN TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Riopan Magen Tabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung überschüssiger Magensäure.

Riopan Magen Tabletten werden angewendet bei:

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus ventriculi und Ulcus duodeni)

Bei Verdacht auf ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* und im Falle des Nachweises – eine anerkannte antibakterielle Kombinationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Anwendung einer derartigen Therapie auch die Ulkuskrankheit ausheilt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIOPAN MAGEN TABLETTEN BEACHTEN?

Riopan Magen Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Magaldrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Riopan Magen Tabletten sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Riopan Magen Tabletten ist erforderlich:

Riopan Magen Tabletten dürfen bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und Aluminium-Serumspiegel angewendet werden. Die Häufigkeit dieser Kontrollen wird durch den Arzt festgelegt.

Kinder

Riopan Magen Tabletten sollen nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Bei Säuglingen und Kleinkindern sollten Riopan Magen Tabletten wegen der Möglichkeit einer bisher nicht erkannten erblichen Fructose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

Bei Einnahme von Riopan Magen Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Riopan Magen Tabletten und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

Da Antacida die Aufnahme gleichzeitig verabreichter Arzneimittel ins Blut (Resorption) beeinträchtigen können, sollte generell ein Abstand von 1 – 2 Stunden zwischen der Einnahme von Riopan Magen Tabletten und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracyclinen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin).

Geringe Einschränkungen der Resorption von Digoxin, Isoinacid, Eisen-Verbindungen und Chlorpromazin können bei gleichzeitiger Einnahme mit Riopan Magen Tabletten auftreten. Auf eine mögliche Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung von Cumarinderivaten ist zu achten.

Bei Einnahme von Riopan Magen Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die gleichzeitige Einnahme von Riopan Magen Tabletten und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaft, Wein u. a.) führt zu einer ungewünschten Steigerung der Aluminium-

Magen Tabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.

Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis für Patienten mit Bluthochdruck

Da Riopan Magen Tabletten natriumarm sind, können sie auch von Patienten mit Bluthochdruck eingenommen werden.

Häufigkeit der Anwendung:

Die Tagesdosis sollte 8 Riopan Magen Tabletten entsprechend 6400 mg Magaldrat nicht überschreiten.

Riopan Magen Tabletten enthalten in einer Kautablette 0,774 g Sorbitol, entsprechen ca. 0,07 Proteineinheiten (BE).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Riopan Magen Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Riopan Magen Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen durch Riopan Magen Tabletten sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen.

Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Riopan Magen Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Riopan Magen Tabletten abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Riopan Magen Tabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Riopan Magen Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: weicher Stuhl

Sehr selten: Durchfall

Durchfälle und Magenbeschwerden (Magenverstimmung) können auch aufgrund des Gehaltes an Sorbitol auftreten.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Riopan Magen Tabletten einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen. Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminium-Einlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Die Aluminium-Blutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden.

Besondere Hinweise:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Riopan Magen Tabletten Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Riopan Magen Tabletten sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern. Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND RIOPAN MAGEN TABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr

PAN MAGEN TABLETTEN BEACHTEN? Riopan Magen Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Magaldrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Riopan Magen Tabletten sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Riopan Magen Tabletten ist erforderlich:

Riopan Magen Tabletten dürfen bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Magnesium- und Aluminium-Serumspiegel angewendet werden. Die Häufigkeit dieser Kontrollen wird durch den Arzt festgelegt.

Kinder

Riopan Magen Tabletten sollen nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Bei Säuglingen und Kleinkindern sollten Riopan Magen Tabletten wegen der Möglichkeit einer bisher nicht erkannten erblichen Fructose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

Bei Einnahme von Riopan Magen Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Riopan Magen Tabletten und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

Da Antacida die Aufnahme gleichzeitig verabreichter Arzneimittel ins Blut (Resorption) beeinträchtigen können, sollte generell ein Abstand von 1 - 2 Stunden zwischen der Einnahme von Riopan Magen Tabletten und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Besonders wichtig ist dies bei bestimmten Antibiotika (z. B. Tetracyclinen und Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin).

Geringe Einschränkungen der Resorption von Digoxin, Isoniazid, Eisen-Verbindungen und Chlorpromazin können bei gleichzeitiger Einnahme mit Riopan Magen Tabletten auftreten. Auf eine mögliche Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung von Cumarinderivaten ist zu achten.

Bei Einnahme von Riopan Magen Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die gleichzeitige Einnahme von Riopan Magen Tabletten und säurehaltigen Getränken (z. B. Obstsaft, Wein u. a.) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm und sollte deshalb vermieden werden. Dies gilt auch für Brausetabletten die Fruchtsäuren (z. B. Zitronensäure, Weinsäure) enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Riopan Magen Tabletten sollen während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Riopan Magen Tabletten:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Riopan Magen Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND RIOPAN MAGEN TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Riopan Magen Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung:

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 Kautablette Riopan Magen Tablette einnehmen.

Riopan Magen Tabletten werden mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

Hinweis:

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich ein bis zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Riopan Magen Tabletten erfolgen.

Die Kautabletten sind gut zu kauen und werden anschließend mit etwas Flüssigkeit hinuntergespült oder können auch gelutscht werden (siehe auch unter "Einnahme von Riopan

auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: weicher Stuhl

Sehr selten: Durchfall

Durchfälle und Magenbeschwerden (Magenverstimmung) können auch aufgrund des Gehaltes an Sorbitol auftreten.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Riopan Magen Tabletten einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen. Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminium-Einlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Die Aluminium-Blutspiegel sollten bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden.

Besondere Hinweise:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Riopan Magen Tabletten Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Riopan Magen Tabletten sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern. Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND RIOPAN MAGEN TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Riopan Magen Tabletten enthalten:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Magaldrat.

1 Kautablette enthält 800 mg Magaldrat, berechnet als wasserfreie Substanz (entsprechend einer Neutralisationskapazität von 22,6 mval HCl).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (Ph. Eur.) 773,75 mg (± 0,07 BE); Macrogol 4000; Calciumbehenat; 3-Hydroxy-2-methylpyran-4-on; Karamel- und Sahneessenz

Wie Riopan Magen Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Riopan Magen Tabletten sind weiße, runde Kautabletten.

Riopan Magen Tabletten sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nycomed Deutschland GmbH

Moltkestraße 4

78467 Konstanz

Telefon: 0800/2 95-66 66

Telefax: 0800/2 95-55 55

E-Mail: servicecenter@nycomed.de

Hersteller

Nycomed Oranienburg GmbH

Lehnitzstraße 70-98

16515 Oranienburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.

Weitere Handelsformen:

Riopan Magen Gel