

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### RIOPAN® 800 mg πόσιμη γέλη (oral gel) Magaldrate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.**

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Riopan® προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 14 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Riopan® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Riopan®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Riopan®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Riopan®
6. Λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RIOPAN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Riopan® είναι αντιόξινο φάρμακο και περιέχει δραστική ουσία ισοδύναμη προς οξείδιο του αργιλίου (18-26 %) και οξείδιο του μαγνησίου (29-40 %), σε ειδική δομή στιβάδων πλέγματος ανάλογη του φυσικού υδροταλσίτη (hydrotalcite). Η δραστική ουσία του Riopan® είναι η ουσία magaldrate (μαγαλδράτη).

Το Riopan® χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική θεραπεία περιπτώσεων όπου απαιτείται η εξουδετέρωση του γαστρικού οξέος:

- Οπισθοστερνικός και επιγαστρικός καύσος και πεπτικές διαταραχές που σχετίζονται με το γαστρικό οξύ.
- Γαστρικό και δωδεκαδακτυλικό έλκος, οξεία και χρόνια γαστρίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, έλκος από stress.

Σε ασθενείς με έλκος πρέπει να γίνεται έλεγχος για *Hel. Pylori*, διότι η εκρίζωσή του οδηγεί συνήθως στην ίαση του έλκους.

Η φαρμακολογική δράση της magaldrate βασίζεται στην εξουδετέρωση του γαστρικού οξέος (800 mg magaldrate εξουδετερώνουν περίπου 18-25 mEq υδροχλωρικού οξέος). Επίσης λαμβάνει χώρα δέσμευση των χολικών οξέων και της λυσολεκθίνης.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RIOPAN®**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το Riopan®**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη magaldrate ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Riopan®.

#### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Riopan®**

- Το Riopan® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή εάν έχετε νεφρική ανεπάρκεια ή πυλωρική στένωση. Εάν πάσχετε από νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <

30 ml/min), το Riopan® μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο αν γίνεται τακτικός έλεγχος των επιπέδων μαγνησίου και αργιλίου στον ορό του αίματος. Τα επίπεδα αργιλίου στον ορό δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 40 ng/ml.

- Η αύξηση του pH του γαστρικού υγρού αυξάνει τον κίνδυνο αποικισμού από παθογόνους μικροοργανισμούς, οι οποίοι π.χ. σε ασθενείς με μηχανική υποστήριξη της αναπνοής μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη επίπτωση νοσοκομειακής πνευμονίας.

## **Ειδικοί πληθυσμοί**

### *Παιδιά*

Το Riopan® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω ανεπαρκούς εμπειρίας για τη θεραπεία σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

## **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Επειδή τα αντιόξινα μπορεί να ελαττώσουν την απορρόφηση άλλων φαρμάκων χορηγούμενων ταυτόχρονα, συνιστάται η λήψη άλλων φαρμάκων να γίνεται 1 – 2 ώρες μετά τη λήψη του Riopan®.

Ειδικότερα, έχει παρατηρηθεί σημαντική ελάττωση της απορρόφησης τετρακυκλικών και κινολονών (σιπροφλοξασίνη, οφλοξασίνη και νορφλοξασίνη) κατά τη χρήση αντιοξίνων.

Μικρή ελάττωση στην απορρόφηση της διγοξίνης, της ισονιαζίδης, των ενώσεων του σιδήρου και της χλωροπρομαζίνης μπορεί να συμβεί όταν υπάρχει ταυτόχρονη λήψη αυτών με Riopan®.

Παράλληλα, υπάρχει πιθανότητα ενίσχυσης του αντιπηκτικού αποτελέσματος των κουμαρινικών παραγώγων.

Η ταυτόχρονη λήψη Riopan® και αναβραζόντων δισκίων που περιέχουν κιτρικό ή τρυγικό οξύ αυξάνει την εντερική απορρόφηση του αργιλίου.

## **Λήψη του Riopan® με τροφές και ποτά**

Η ταυτόχρονη λήψη Riopan® και ποτών που περιέχουν οξύ (χυμοί φρούτων, κρασί κλπ) αυξάνει την εντερική απορρόφηση του αργιλίου.

## **Κύηση και θηλασμός**

Κατά τη διάρκεια της κύησης, το Riopan® πρέπει να χρησιμοποιείται για μικρό χρονικό διάστημα για την αποφυγή άθροισης αργιλίου στο έμβryo.

Οι ενώσεις του αργιλίου απεκκρίνονται στο γάλα. Λόγω χαμηλής απορρόφησης εκτιμάται ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για το νεογέννητο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Riopan® δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RIOPAN®**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Riopan® σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **Δοσολογία**

Όλο το περιεχόμενο του φακελίσκου καταπίνεται. Ο φακελίσκος πρέπει να ανακινείται πριν τη χρήση του.

Για την χρήση/χειρισμό του φακελίσκου, ακολουθείστε τις πιο κάτω οδηγίες:

- 1) Ανακινήστε τον φακελίσκο πριν τον ανοίξετε.
- 2) Ανοίξτε το φακελίσκο, σχίζοντας το πάνω μέρος του, κατά μήκος της γραμμής που δείχνουν τα μαύρα βέλη.
- 3) Κατευθύνετε το ανοικτό μέρος του φακελίσκου προς το στόμα και πιέστε τον φακελίσκο για να αδειάσετε το περιεχόμενο στο στόμα.



Η δοσολογία εξειδικεύεται ανάλογα με τις ενδείξεις. Η συνήθης δόση είναι 1 φακελίσκος (800 mg), μία ώρα μετά κάθε κύριο γεύμα και αμέσως πριν τη νυκτερινή κατάκλιση.

Η δοσολογία να μην υπερβαίνει τα 6400 mg την ημέρα.

Σε περίπτωση γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους και οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για 4 τουλάχιστον εβδομάδες.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Riopan®, ένας πλήρης κλινικός έλεγχος πρέπει να διεξαχθεί για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ύπαρξης κακοήθους νόσου.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Riopan® από την κανονική**

Εάν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Riopan® από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δεν είναι γνωστά φαινόμενα οξείας δηλητηρίασης με το Riopan®.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Riopan®**

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Riopan®**

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Riopan® πριν τελειώσει η θεραπεία, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Riopan® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη δραστική ουσία magaldrate μπορεί να είναι:

*Πολύ συχνές (συχνότητα εμφάνισης  $\geq 10\%$ ):* μαλακά κόπρανα.

*Πολύ σπάνιες (συχνότητα εμφάνισης  $< 0,01\%$ ):* διάρροια.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χορήγησης σε υψηλές δόσεις μπορεί να παρατηρηθεί συσσώρευση αργιλίου, ιδίως στον νευρικό ιστό και στα οστά και ελάττωση του επιπέδου των φωσφορικών.

Η χρόνια χρήση του Riopan® σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να οδηγήσει σε υπερμαγνησιαμία.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RIORAN®**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Riopan® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φακελίσκο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Riopan®**

- Η δραστική ουσία είναι η magaldrate (μαγαλδράτη). 1 φακελίσκος περιέχει 800 mg magaldrate anhydrous.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Αραβικό κόμμα ξηραμένο με ψεκασμό, υπρομελλόζη 4000 mPa.s, μαλτόλη, βελτιωτικό γεύσης καραμέλα, βελτιωτικό γεύσης τύπου κρέμας, σιμεθικόνης γαλάκτωμα, νάτριο κυκλαμικό, άργυροςθειϊκός, χλωρεξιδίνη διγλυκονική, ύδωρ κεκαθαρμένο.

### **Εμφάνιση του Riopan® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Η γέλη περιέχεται σε φακελίσκο. Ο φακελίσκος είναι μίας χρήσης. Η συσκευασία περιέχει 20 φακελίσκους.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

*Υπεύθυνος κυκλοφορίας:*

Nycomed Hellas S.A.

Λεωφ. Κηφισίας 196,

152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλέφωνο: 210 6729570

Fax: 210 6729571

*Παραγωγός:*

Nycomed GmbH

Robert-Bosch-Strasse 8

D-78224 Singen, Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 30-8-2010.**