

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RIOPAN 400 mg μασώμενο δισκίο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 μασώμενο δισκίο περιέχει 444-500 mg magaldrate (μαγαλδράτη) που αντιστοιχούν σε 400 mg magaldrate anhydrous.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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 εκκρίωσή του οδηγεί συνήθως στην ίαση του έλκους.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα μασώμενα δισκία Riopan λαμβάνονται από το στόμα και πρέπει να μασώνται καλά πριν την κατάποσή τους.

Η δοσολογία εξειδικεύεται ανάλογα με τις ενδείξεις. Η συνήθης δόση είναι 1-2 μασώμενα δισκία (400-800 mg) μία ώρα μετά κάθε κύριο γεύμα και αμέσως πριν τη νυκτερινή κατάκλιση.

Η δοσολογία να μην υπερβαίνει τα 6400 mg magaldrate 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.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) το Riopan μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τακτική παρακολούθηση των επιπέδων του μαγνησίου και του αργιλίου στον ορό. Τα επίπεδα αργιλίου στον ορό δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 40 ng/ml.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Riopan πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς με πυλωρική στένωση.

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

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.

Στα μωρά και τα νεαρά παιδιά πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα να μην έχει διαγνωσθεί κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη. 1 μασώμενο δισκίο Riopan 400 mg περιέχει 0,387 g σορβιτόλης και έτσι μέχρι 3,1 g σορβιτόλης μπορεί να λαμβάνονται ημερησίως όταν τηρούνται οι οδηγίες στη δοσολογία.

Επειδή τα μασώμενα δισκία Riopan είναι χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο, μπορεί να λαμβάνονται και από ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση.

Πληροφορία για διαβητικούς ασθενείς: 1 μασώμενο δισκίο Riopan 400 mg περιέχει 0,03 μονάδες υδατανθράκων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή τα αντιόξινα μπορούν 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 τετρακυκλινών 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 αντιοξίνων που περιέχουν αργίλιο και ποτών που περιέχουν οξύ (χυμοί φρούτων, κρασί κλπ) ή αναβραζόντων δισκίων που περιέχουν κιτρικό ή τρυγικό οξύ, αυξάνει την εντερική απορρόφηση του αργιλίου.

4.6 Κύηση και γαλουχία

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

Σε μελέτες σε ζώα η χορήγηση αλάτων αργιλίου είχε δυσμενή επίδραση στο κύημα.

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

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι εξής κατηγορίες χρησιμοποιούνται για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών κατά συχνότητα εμφάνισης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ και $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ και $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

Κατηγορία οργάνου συστήματος **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος**

Πολύ συχνές: μαλακά κόπρανα.

Πολύ σπάνιες: διάρροια.

Λόγω της περιεχόμενης σορβιτόλης, το μασώμενο δισκίο Riopan μπορεί να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές (δυσπεψία) και 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.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι γνωστά φαινόμενα οξείας δηλητηρίασης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιόξινα, φάρμακα για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους και του μετεωρισμού, κωδικός ATC: A02A D02.

Το Riopan είναι αντιόξινο. 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 φαρμακολογική δράση της magaldrate βασίζεται στην εξουδετέρωση του γαστρικού οξέος. Επίσης λαμβάνει χώρα δοσοεξαρτώμενη και pH-εξαρτώμενη δέσμευση των χολικών οξέων και της λυσολεκθίνης. Η αντιόξινη δράση αποδίδεται στη δέσμευση των πρωτονίων από τα θεϊκά ιόντα και τα ιόντα υδροξυλίου της διαμέσου δικτυωτής στιβάδας, έτσι ώστε η δομή της στιβάδας αυτής να καταρρέει κατά τη διάρκεια της εξουδετέρωσης.

800 mg magaldrate εξουδετερώνουν περίπου 18-25 mEq υδροχλωρικού οξέος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

- Γενικά

Η magaldrate δεν απορροφάται αυτούσια από το γαστρεντερικό σύστημα, αλλά ένα ποσοστό των ιόντων αργιλίου και μαγνησίου που αποδεσμεύονται κατά την διαδικασία εξουδετέρωσης, κατά τη διάρκεια της διάβασης του εντέρου μετατρέπονται σε μερικώς διαλυτά φωσφορικά άλατα και απεκκρίνονται με αυτή τη μορφή στα κόπρανα. Ένα μέρος των κατιόντων απορροφάται. Ελαφρώς αυξημένα επίπεδα αργιλίου στον ορό έχουν βρεθεί περιστασιακά ακόμη και σε ανθρώπους με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Μακροχρόνια χρήση αντιοξίνων σκευασμάτων που περιέχουν αργίλιο μπορεί να ελαττώσει την απορρόφηση των φωσφορικών.

- Χαρακτηριστικά σε ασθενείς/ειδικές ομάδες ατόμων

Λόγω πιθανής συσχέτισης μεταξύ ανεβασμένων επιπέδων αργιλίου στον ορό του αίματος και ανάπτυξης εγκεφαλοπαθειών, ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση. Σε μακροχρόνια θεραπεία, οι συγκεντρώσεις αργιλίου στο αίμα θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά και δεν

θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 40 ng/ml.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να παρατηρηθούν υψηλά επίπεδα αργιλίου στο πλάσμα και τους ιστούς (το αργίλιο εναποτίθεται κυρίως στον νευρικό ιστό και στα οστά) και φαινόμενα υπερδοσολογίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα δεν έχει προσδιοριστεί λόγω της χαμηλής απορρόφησης (10 % για το μαγνήσιο και περίπου 1 % για το αργίλιο από τα αντιόξινα) και της σχετικά γρήγορης νεφρικής απέκκρισης.

Η πιθανή μεταλλαξιογόνος δράση της magaldrate δεν έχει ερευνηθεί επαρκώς. Για τις ενώσεις του αργιλίου δεν υπάρχουν σχετικές ενδείξεις για κάποια μεταλλαξιογόνο δράση.

Δεν έχουν γίνει μελέτες για πιθανή ογκογόνο δράση της magaldrate.

Δεν έχουν γίνει μελέτες εμβρυοτοξικότητας στα ζώα. Δεν υπάρχουν ενδείξεις για κάποιο κίνδυνο διαμαρτίας της διάπλασης στον άνθρωπο.

Εμβρυοτοξικότητα έχει παρατηρηθεί σε μελέτες με άλλες ενώσεις του αργιλίου. Μελέτες σε αρουραίους έδειξαν αύξηση στην μεταγεννητική θνησιμότητα και καθυστερημένη ανάπτυξη των κινητικών νευρώνων στο έμβryo.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σορβιτόλη
Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000
Μαλτόλη
Άρωμα καραμέλας
Άρωμα κρέμας
Ασβέστιο βεγενικό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister που αποτελείται από διαφανές φύλλο PVC και από φύλλο αλουμινίου.
Η συσκευασία περιέχει 50 μασώμενα δισκία σε 5 blister (κάθε blister περιέχει 10 δισκία).

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Τα μασώμενα δισκία Riopan πρέπει να μασώνται καλά, πριν τη κατάποσή τους.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nycomed Hellas S.A.
Λεωφ. Κηφισίας 196,
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλέφωνο: 210 6729570
Fax: 210 6729571

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

57014/13.11.2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 4-10-1983
Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας: 23-9-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

21-1-2010