

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RIOPAN® Magen Tabletten
800 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 800 mg Magaldrat, wasserfrei (entsprechend einer Neutralisationskapazität von 22,6 mval HCl).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 774 mg Sorbitol pro Kautablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weißliche, runde Kautabletten mit einseitiger Prägung „800“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden,
- symptomatische Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Bedarf nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren mehrmals täglich 1–2 Kautabletten Riopan Magen Tabletten ein. Riopan Magen Tabletten sollten nur zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung angewendet werden.

Die tägliche Dosis sollte 8 Riopan Magen Tabletten (entsprechend 6400 mg Magaldrat) nicht überschreiten.

Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als 2 Wochen bestehen, sollten diese klinisch abgeklärt werden, um eine mögliche bösartige Erkrankung auszuschließen.

Kinder und Jugendliche

Riopan Magen Tabletten sollen nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Nierenfunktionsstörung

Siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Die Kautablette sollte gut gekaut und anschließend mit etwas Flüssigkeit heruntergespült werden oder kann auch gelutscht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei langfristigem Gebrauch sollte der Aluminium-Blutspiegel regelmäßig ärztlich kontrolliert werden. Der Serum-Aluminiumspiegel sollte 40 ng/ml nicht überschreiten.

Riopan Magen Tabletten dürfen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min), insbesondere bei dialysepflichtigen Patienten, Patienten mit Morbus Alzheimer und anderen Formen von Demenz sowie bei Patienten, die einer Phosphat-Diät unterliegen oder unter einem gestörten Knochenstoffwechsel leiden, nicht in hohen Dosen oder über einen längeren Zeitraum verabreicht werden, außer bei regelmäßiger Kontrolle der Aluminium- und Magnesiumblutspiegel, da ansonsten das Risiko einer Aluminiumintoxikation, Hypermagnesiämie und Hyperphosphatämie besteht.

Bei langjähriger Anwendung in hoher Dosierung kann in sehr seltenen Fällen – bedingt durch eine verminderte Calcium- und Phosphatresorption – die Ausbildung einer Osteomalazie gefördert werden.

Bei länger anhaltenden und/oder in häufigeren Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte eine schwerwiegende Erkrankung ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder duodeni sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* und – im Falle des Nachweises – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulkuserkrankung ausheilt.

Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Antacida die Resorption gleichzeitig verabreichter Arzneimittel beeinträchtigen können, sollte grundsätzlich ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Riopan Magen Tabletten und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Insbesondere wurde unter Antacida-Einnahme eine erhebliche Verminderung der Resorption von Antibiotika, einschließlich Tetracyclinen und Chinolonderivaten (z. B. Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin) beobachtet. Daher wird die Einnahme von Antacida während einer Behandlung mit diesen Antibiotika nicht empfohlen.

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

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption und sollte deshalb vermieden werden. Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure oder Weinsäure enthalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Magaldrat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben für Aluminiumverbindungen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Untersuchungen beim Menschen zeigen für unreife Neugeborene (Frühgeborene) eine Aluminiumakkumulation in den Knochen. Potenziell besteht bei längerfristiger Anwendung das Risiko einer Neurotoxizität.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden. Riopan Magen Tabletten sollten während der Schwangerschaft nur kurzfristig in einer möglichst niedrigen Dosierung angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Riopan Magen Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: weicher Stuhl.

Sehr selten: Durchfall.

Untersuchungen

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einem Anstieg der Aluminium- und Magnesiumwerte im Blut kommen. Dies kann zu Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zu Phosphatverarmung führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

Substanzbedingt ist eine Vergiftung mit Magaldrat infolge Überdosierung unwahrscheinlich, da sich der Wirkstoff oberhalb pH 5 nicht mehr löst.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida, Kombinationen und Komplexe von aluminium-, calcium- und magnesiumhaltigen Verbindungen, Magaldrat, ATC-Code: A02AD02

Wirkmechanismus

Die Wirkung von Magaldrat beruht auf der sofortigen Regulierung von Magensäure. Riopan Magen Tabletten haben säureneutralisierende Eigenschaften. Sie reduzieren die Säuremenge, während sie gleichzeitig Pepsin, Gallensäure und Lysolecithin dosis- und pH-Wert-abhängig binden. Dadurch wird der aggressive Effekt der Magensäure neutralisiert.

Riopan Magen Tabletten sind ein Antacidum mit einer Schichtgitterstruktur. Sie enthalten keinen Zucker und wenig Natrium. Die antazide Wirkung wird auf die Bindung von Protonen durch die Sulfat- und Hydroxid-Ionen der Zwischengitterschicht zurückgeführt. Magaldrat, der Wirkstoff von Riopan Magen Tabletten, ist eine stabile Monoverbindung mit einer definierten Kristallstruktur (z. B. Schichtgitter). Das Molekül enthält sowohl Aluminium- als auch Magnesiumhydroxid.

Pharmakodynamische Wirkungen

800 mg Magaldrat, wasserfrei, neutralisieren ca. 18 bis 25 mval Salzsäure. Da der pH-Wert im Magen in Abhängigkeit von der Dosis durchschnittlich 20–40 min bei Werten im therapeutisch optimalen Bereich zwischen 3 und 5 gehalten wird, verhindert Magaldrat einen Säure-Rebound.

Magaldrat hat keinen Einfluss auf die Magenbeweglichkeit.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenAllgemeine Pharmakokinetik

Magaldrat wird nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während des Neutralisationsprozesses werden in geringem Maße Magnesium- und Aluminiumionen freigesetzt, die während der Darmpassage zu schwerlöslichen Phosphaten umgesetzt und als solche mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Ein Teil der Kationen wird resorbiert. Auch bei nierengesunden Patienten wurden gelegentlich leicht erhöhte Serumspiegel von Aluminium festgestellt. Eine längerfristige Anwendung von aluminiumhaltigen Antacida kann die Phosphatresorption reduzieren.

Patienteneigenschaften/spezielle Patientengruppen

Aufgrund eines möglichen Zusammenhangs zwischen erhöhten Serum-Aluminiumspiegeln und der Entstehung von Enzephalopathie sollten insbesondere dialyse-

pflichtige Patienten mit Vorsicht behandelt werden. Bei langfristigem Gebrauch sollte die Aluminiumkonzentration im Blut regelmäßig kontrolliert werden und 40 ng/ml nicht überschreiten.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bisherige Daten aus *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests zur Mutagenität von Aluminiumsalzen ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial von Magaldrat. Langzeituntersuchungen zum kanzerogenen Potenzial von Magaldrat liegen nicht vor.

Untersuchungen an verschiedenen Tierespezies (Kaninchen, Maus) haben gezeigt, dass Aluminium die Plazenta passiert und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen, anreichert. Im Tierversuch ist die Einlagerung von Aluminium in die Knochen-substanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren. Nach einer Exposition während der Trächtigkeit ist die Aluminiumausscheidung mit der Muttermilch eine lange Zeit gesteigert.

Nach oraler Verabreichung an Mäusen traten neben Embryoletalität vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenkrümmungen auf (niedrigste toxische Dosis 10–20 mg Al/kg/Tag). Rattenfeten zeigten Ossifikationsverminderungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtssrate, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbitol
Macrogol 4000
Calciumbehenat (C₁₆-C₂₄)
3-Hydroxy-2-methyl-pyran-4-on (Maltol)
Karamellaroma
Sahnearoma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10, 20, 40, 50 und 100 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2819.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Februar 1983
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Februar 2003

10. STAND DER INFORMATION

September 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt