**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Riopan Beutel**
**800 mg Gel zum Einnehmen**

Magaldrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Riopan Btl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riopan Btl beachten?
3. Wie ist Riopan Btl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Riopan Btl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Riopan Btl und wofür wird es angewendet?

Riopan Btl enthält Magaldrat und gehört zur Arzneimittelgruppe der Antacida, welche zur Neutralisierung überschüssiger Magensäure eingesetzt werden.

Riopan Btl wird angewendet:
- bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden,
- zur symptomatischen Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riopan Btl beachten?

**Riopan Btl darf nicht eingenommen werden,**
wenn Sie allergisch gegen Magaldrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Riopan Btl einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Riopan Btl ist erforderlich,
- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden oder dialysepflichtig sind,
- wenn Sie an Alzheimer oder einer anderen Form von Demenz erkrankt sind,
- wenn Sie einer Phosphat-Diät unterliegen,
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einem gestörten Knochenstoffwechsel leiden.

**Andauern oder Wiederkehren von Symptomen**
Bleiben die Symptome länger als 2 Wochen bestehen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat aufsuchen. Andauernde und/oder wiederkehrende Beschwerden könnten ein Hinweis auf eine ernsthafte Erkrankung sein. Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:
- Sie haben Blut im Stuhl. Dieser kann schwarz und teerig aussehen.
- Sie erbrechen Blut oder dunkle Partikel, die wie Kaffeesatz aussehen.

**Kinder**
Riopan Btl sollte nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**Einnahme von Riopan Btl zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Nehmen Sie 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Riopan Btl keine anderen Arzneimittel ein, da die Aufnahme von anderen Arzneimitteln durch Antacida wie Riopan Btl vermindert werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Riopan Btl insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Antibiotika wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin oder andere Chinolon-Antibiotika oder Tetracycline,
- Digoxin (zur Behandlung vieler Herzerkrankungen),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Eisenverbindungen,
- Chlorpromazin (zur Behandlung von Schizophrenie und Angstgefühl),
- Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ, wie Warfarin (zur Blutverdünnung).

**Einnahme von Riopan Btl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Die gleichzeitige Einnahme von Riopan Btl und säurehaltigen Getränken wie Obstsäften, Wein u. a. sowie Brausetabletten, die Fruchtsäuren (z. B. Zitronensäure, Weinsäure) enthalten, sollte vermieden werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln zur Bindung überschüssiger Magensäure während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie das Arzneimittel (der Wirkstoff enthält Aluminium) nur kurzfristig anwenden, um eine Aluminiumbelastung Ihres ungeborenen Kindes zu vermeiden.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Riopan Btl hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Riopan Btl enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Riopan Btl einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt**
für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre 1-2 Beutel mehrmals täglich nach Bedarf.
Nehmen Sie nicht mehr als 8 Beutel (6400 mg Magaldrat) pro Tag.

**Wie sollten Sie Riopan Btl einnehmen?**
Vor der Einnahme ist der Beutel kräftig zu schütteln. Das Gel kann unverdünnt oder mit Flüssigkeit eingenommen werden.

**Wie lange sollten Sie Riopan Btl einnehmen?**
Riopan Btl sollte nur zur kurzfristigen Behandlung Ihrer Symptome eingenommen werden.
Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Andauernde und/oder wiederkehrende Beschwerden könnten ein Hinweis auf eine ernsthafte Erkrankung sein. Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:
- Sie haben Blut im Stuhl. Dieser kann schwarz und teerig aussehen.
- Sie erbrechen Blut oder dunkle Partikel, die wie Kaffeesatz aussehen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Riopan Btl eingenommen haben als Sie sollten**
Wenn Sie zu viele Beutel von Riopan Btl eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt um Rat aufsuchen.
Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen.

**Wenn Sie die Einnahme von Riopan Btl vergessen haben**
Wenn Sie die Einnahme von Riopan Btl vergessen haben, dann nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Riopan Btl abbrechen**
Wenn Sie aufgrund von Nebenwirkungen die Behandlung mit Riopan Btl eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- weicher Stuhl.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Durchfall,
- Erweichung der Knochen (nur nach langjähriger Einnahme hoher Dosen).

Bei Niereninsuffizienz oder langfristiger Einnahme hoher Dosen kann die Einnahme von Riopan Btl einen erhöhten Aluminium- und Magnesiumgehalt des Blutes verursachen. Es kann zu Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zu Phosphatverarmung kommen.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Riopan Btl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Riopan Btl ist vor Frost geschützt aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Riopan Btl enthält**
Der Wirkstoff ist: Magaldrat.
1 Beutel mit 10 ml enthält 800 mg wasserfreies Magaldrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Silbersulfat, Chlorhexidindigluconat, Natriumhypochlorit, Arabisches Gummi, Hypromellose, Natriumcyclamat, Simethicon-Emulsion, Karamellaroma, Sahnearoma, 3-Hydroxy-2-methyl-pyran-4-on (Maltol) und gereinigtes Wasser.

**Wie Riopan Btl aussieht und Inhalt der Packung**
Riopan Btl ist ein weißes bis cremefarbenes Gel mit Karamell- und Sahnegeschmack.
Riopan Btl ist in Packungen mit 10, 20, 30, 40 und 50 Beuteln mit je 10 ml Gel erhältlich.
Klinikpackungen mit 500 (10 x 50) Beuteln mit je 10 ml Gel sind ebenso erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**