

Folheto informativo: Informação para o doente

Riopan 800 mg Comprimidos
Magaldrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Riopan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Riopan
3. Como tomar Riopan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Riopan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Riopan e para que é utilizado

Riopan é um medicamento antiácido e antiulceroso.

Está indicado no alívio sintomático de perturbações gastrointestinais, tais como azia, pirose (sensação de queimadura no estômago) e enfiamento, devidos à produção excessiva de ácido no estômago.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Riopan

Não tome Riopan:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares, ou se lhe foi diagnosticada intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Riopan.

Riopan pode ser administrado a diabéticos e a hipertensos porque não contém açúcar e é pobre em sódio.

Os doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF) não devem tomar/não lhes deve ser administrado este medicamento.

Uma vez que os comprimidos de magaldrato têm baixo teor em sódio, estes podem ser tomados por doentes com pressão arterial alta.

Se tem problemas de rins (insuficiência renal com depuração da creatinina < 30 ml/min) e em caso de tratamento prolongado com doses elevadas, Riopan só pode ser usado com monitorização regular dos níveis séricos de magnésio e alumínio. Os níveis séricos de alumínio não devem ser superiores a 40 ng/ml.

Crianças

Riopan não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que não existem dados suficientes sobre o tratamento neste grupo etário.

Em crianças e lactentes, deve ser considerada a possibilidade de intolerância à frutose hereditária. Um comprimido de Riopan contém 0,774 g de sorbitol. Isto é, são administrados diariamente até 6,2 g de sorbitol, seguindo a dose diária máxima recomendada de 6400 mg magaldrato.

Idosos

A população idosa é vulnerável ao alumínio, constituinte do Riopan. Recomenda-se a precaução na utilização: dentro das doses terapêuticas mínimas e em tratamentos curtos.

Outros medicamentos e Riopan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Uma vez que os antiácidos podem diminuir a absorção de outros fármacos administrados concomitantemente, como por exemplo, tetraciclina (antibiótico), benzodiazepinas (tranquilizantes), digoxina (medicamento para o coração), dicumarol (medicamento para tornar o sangue mais fluido), indometacina (anti-inflamatório não esteroide), cimetidina (inibidor da secreção ácida), ácido quenodesoxicólico e ácido ursodesoxicólico (substâncias para tratar cálculos biliares), em princípio deve ser mantido um intervalo de 1-2 horas entre a toma de Riopan e dos outros medicamentos.

Em particular, tem sido observada uma redução substancial da absorção dos antibióticos da classe das tetraciclina e dos derivados da quinolona (ciprofloxacina, ofloxacina e norfloxacina) durante a utilização de antiácidos.

A administração concomitante de magaldrato com digoxina (medicamento para o coração), isoniazida (medicamento para o tratamento da tuberculose), compostos de ferro (medicamentos para o tratamento das anemias microcíticas e hipocrômicas ou ferruginas), indometacina (anti-inflamatório não esteroide) e clorpromazina

(medicamento para tratar doenças mentais ou depressão) pode levar a uma ligeira diminuição da sua absorção. Deve ser considerada uma possível potenciação do efeito anticoagulante (tornar o sangue mais fluido) dos derivados da cumarina.

Riopan com alimentos e bebidas

A ingestão de antiácidos contendo alumínio juntamente com bebidas ácidas (sumos de frutos, vinho, etc.) aumenta a absorção intestinal de alumínio. O mesmo se aplica a comprimidos efervescentes contendo ácido cítrico ou ácido tartárico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Riopan apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou a amamentar com indicação do médico.

Durante a gravidez, Riopan apenas deve ser usado por um curto período de tempo, para evitar a passagem de alumínio para o feto.

Em estudos realizados em animais, a administração de sais de alumínio teve um efeito prejudicial nas crias.

Os compostos de alumínio passam para o leite. Devido à reduzida absorção, assume-se que não existe nenhum risco para o recém-nascido.

Os possíveis efeitos do magaldrato na fertilidade masculina e feminina são desconhecidos devido à falta de dados de fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Riopan contém sorbitol

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Este medicamento contém 774 mg de sorbitol em cada comprimido.

Riopan contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Riopan

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido de 800 mg entre ou após as refeições, ao deitar ou se os sintomas assim o exigirem.

Os comprimidos devem ser mastigados ou chupados cuidadosamente.

Não deve ser excedida a dose diária de 6.400 mg de magaldrato.

Se os sintomas persistirem mais de 2 semanas durante o tratamento, deve ser realizado um exame médico para excluir a eventualidade de existência de qualquer doença maligna.

Utilização em crianças

Riopan não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Riopan do que deveria

Casos de sobredosagem com sais de alumínio podem ocorrer mais facilmente em doentes com insuficiência renal grave crónica, com os seguintes sintomas: alteração inflamatória no cérebro, convulsões e demência. Se tomar mais Riopan do que deveria informe de imediato o seu médico ou farmacêutico

Caso se tenha esquecido de tomar Riopan

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes, que podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas:

- Fezes moles

Efeitos indesejáveis muito raros, que podem afetar até 1 em 10 000 pessoas:

- Diarreia

- Em doentes com insuficiência renal e durante o uso prolongado de doses elevadas, pode ocorrer toxicidade por alumínio e magnésio. As suas manifestações incluem: Aumento do magnésio no sangue (com sintomas que incluem, por exemplo, rubor da pele, sede, tensão arterial baixa, sonolência, perda dos reflexos dos, fraqueza, diminuição da respiração, alterações no batimento cardíaco, coma e paragem cardíaca)

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Alterações no sistema nervoso
- Alteração inflamatória no cérebro
- Prisão de ventre, náuseas, vômitos e dor abdominal
- As manifestações de toxicidade por alumínio e magnésio também incluem: Diminuição de fósforo no sangue que pode causar enfraquecimento e desmineralização de ossos, dores ósseas, fraturas e anomalias do crescimento.

O componente sorbitol do Riopan comprimidos pode provocar problemas gástricos (indigestão) e diarreia.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Riopan

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Riopan

- A substância ativa é o magaldrato. Cada comprimido contém 800 mg de magaldrato.
- Os outros componentes são: sorbitol, macrogol 4000, maltol, essência de caramelo, essência de creme seco e estearato de cálcio.

Qual o aspeto de Riopan e conteúdo da embalagem

Riopan apresenta-se em embalagens de 20 e 50 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda – Farmacêuticos Portugal Lda.

Rua dos Malhões, nº 5,

Edifício Q56, D. Pedro I, Piso 3

2770-071 Paço de Arcos

Fabricante

Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98,

16515 Oranienburg

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em