

1. Bezeichnung des Arzneimittels

RIOPAN® Magen Gel

1600 mg

Gel zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Beutel zu 10 ml enthält 1600 mg wasserfreies Magaldrat (entsprechend einer Neutralisationskapazität von 45,2 mval HCl).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel zum Einnehmen.

Weißes bis cremefarbenes Gel mit Karamell- und Sahnearoma.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 Beutel einnehmen. Riopan Magen Gel sollte nur zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung angewendet werden.

Eine Tagesdosis von 4 Beuteln (entspr. 6400 mg Magaldrat) sollte nicht überschritten werden.

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

Nierenfunktionsstörung:

Siehe Abschnitt 4.4

Kinder:

Riopan Magen Gel sollte 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.

Art der Anwendung:

Vor der Einnahme ist der Beutel Riopan Magen Gel zu schütteln. Das Gel kann unverdünnt oder mit Flüssigkeit eingenommen 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-Aluminium-Spiegel sollte 40 ng/ml nicht überschreiten.

Riopan Magen Gel darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min), insbesondere bei Dialyse-pflichtigen Patienten, Patienten mit Morbus Alzheimer und anderen Formen von Demenz sowie 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 Aluminium-Intoxikation, 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.

Riopan Magen Gel enthält keinen Zucker und ist daher für Diabetiker geeignet.

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 Gel und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Insbesondere wurde unter Antacida-Einnahme eine erhebliche Verminderung der Resorption von Antibiotika, einschließlich Tetracyklinen und Chinolonderivaten (z. B. Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin) beobachtet, so dass während einer Therapie mit diesen Antibiotika eine Einnahme von Antacida nicht empfohlen werden kann.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Aluminium-haltigen Antacida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) erhöht die intestinale Aluminium-Resorption und sollte deshalb vermieden werden.

Diese Eigenschaft gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Magaldrat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben

für Aluminium-Verbindungen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Untersuchungen beim Menschen zeigen für unreife Neugeborene (Frühgeborene) eine Aluminium-Akkumulation in den Knochen. Potentiell besteht bei längerfristiger Anwendung das Risiko einer Neurotoxizität.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von Aluminium-haltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden. Riopan Magen Gel sollte während der Schwangerschaft nur kurzfristig und in einer möglichst niedrigen Dosierung angewendet werden, um eine Aluminium-Belastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminium-Verbindungen 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 Gel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 Gastrointestinaltraktes:

Sehr häufig: weiche Stühle

Sehr selten: Diarrhoen

Untersuchungen:

Bei Niereninsuffizienz oder bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann die Einnahme von Riopan Magen Gel einen erhöhten Aluminium- und Magnesiumgehalt des Blutes verursachen. Es kann zur Aluminium-Einlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen.

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

Antacida, Kombinationen und Komplexe von Aluminium-, Calcium- und Magnesiumverbindungen

ATC-Code: A02AD02

Die Wirkung von Magaldrat beruht auf der sofortigen Regulierung von Magensäure. Riopan Magen Gel hat säureneutralisierende Eigenschaften. Es reduziert die Säuremenge, während es gleichzeitig Pepsin, Gallensäure und Lysolecithin dosis- und pH-Wert-abhängig bindet. Dadurch wird der aggressive Effekt der Magensäure neutralisiert.

Riopan Magen Gel ist ein Antacidum mit einer Schichtgitterstruktur. Es enthält 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 Gel, ist eine stabile Monoverbindung mit einer definierten Kristallstruktur (z. B. Schichtgitter). Das Molekül enthält sowohl Aluminium- als auch Magnesiumhydroxid. Magaldrat hat keinen Einfluss auf die Magenbeweglichkeit.

800 mg Magaldrat 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allgemeine Pharmakokinetik

Magaldrat wird nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während des Neutralisationsprozesses werden in geringem Maße Magnesium- und Aluminium-Ionen 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 Phosphat-Reabsorption reduzieren.

Patienteneigenschaften/spezielle Patientengruppen

Aufgrund eines möglichen Zusammenhangs zwischen erhöhtem Aluminium-Serumspiegel und der Entstehung von Enzephalopathie sollten insbesondere Dialysepflichtige Patienten mit Vorsicht behandelt werden. Bei langfristige Gebrauch sollte die Aluminium-Konzentration im Blut regelmäßig kontrolliert werden und 40 ng/ml nicht überschreiten.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminium-Einlagerungen 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 Aluminium-Salzen ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potential von Magaldrat. Langzeituntersuchungen zum kanzerogenen Potential von Magaldrat liegen nicht vor.

Untersuchungen an verschiedenen Tierespizes (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 Knochensubstanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren. Nach einer Exposition während der Trächtigkeit ist die Aluminium-Ausscheidung mit der Muttermilch eine lange Zeit gesteigert. Nach oraler Verabreichung an Mäusen traten neben Embryofetaltät vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenkrümmungen auf (niedrigste toxische Dosis 10–20 mg (Al/kg/Tag)). Rattenfeten zeigten Ossifikationsvermindernungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminium-Exposition zählen eine erhöhte Totgeburtsrate, peri-postnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Silbersulfat; Chlorhexidindigluconat; Natriumhypochlorit; Arabisches Gummi; Hypromellose; Natriumcycamat; Simethicon-Emulsion; Karamellaroma; Sahnearoma; 3-Hydroxy-2-Methyl-4-pyranon (Maltol); gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Frost geschützt aufbewahren

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Verbundfolie aus Polyester, Aluminium und Polyethylen mit Polyester/Polyethylen-Dichtstreifen

Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50 Beuteln zu 10 ml Gel
 Klinikpackung mit 500 (10 × 50) Beuteln zu 10 ml Gel

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 nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Rigistraße 2
 12277 Berlin
 Tel.: 030/7 20 82-0
 Telefax: 030/7 20 82-200
 E-Mail: info@kade.de, www.kade.de

8. Zulassungsnummer

14645.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12.10.1995/24.10.2005

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt