Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RIOPAN® Magen Gel

1600 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 Magen Gel und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RIOPAN Magen Gel beachten?
- 3. Wie ist RIOPAN Magen Gel einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist RIOPAN Magen Gel aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist RIOPAN Magen Gel und wofür wird es angewendet?

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

Riopan Magen Gel wird angewendet:

- bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden,
- zur symptomatischen Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Was sollten Sie vor der Einnahme von RIOPAN Magen Gel beachten?

Riopan Magen Gel 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 Magen Gel einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Riopan Magen Gel 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.

Falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist und Sie Riopan Magen Gel langfristig einnehmen, muss der Aluminium-Serumspiegel regelmäßig kontrolliert werden. Der Aluminium-Serumspiegel sollte 40 ng/ml nicht überschreiten.

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

einzunehmen.

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

Einnahme von Riopan Magen Gel 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/

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Riopan Magen Gel insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel ein-



nehmen:

- Antibiotika wie Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin oder andere Chinolon-Antibiotika oder Tetracycline,
- Digoxin (zur Behandlung vieler Herzerkrankungen),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Eisenverbindungen,
- Indomethacin (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen),
- Chlorpromazin (zur Behandlung von Schizophrenie und Angstgefühl),
- Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ, wie Warfarin (zur Blutverdünnung).

Einnahme von Riopan Magen Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Riopan Magen Gel 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.

Schwangerschaft

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/den Säugling ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Riopan Magen Gel enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h., es ist nahezu "natriumfrei".

Wie ist RIOPAN Magen Gel 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 Beutel mehrmals täglich nach Bedarf. Nehmen Sie nicht mehr als 4 Beutel (6400 mg Magaldrat) pro Tag.

Wie sollten Sie Riopan Magen Gel einnehmen?

Vor der Einnahme ist der Beutel kräftig zu schütteln. Das Gel kann unverdünnt oder mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Riopan Magen Gel einnehmen?

Riopan Magen Gel 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 Magen Gel eingenommen haben als Sie sollten

Bei Patienten mit chronischer eingeschränkter Nierenfunktion können Fälle von Überdosierung mit Aluminiumsalzen leichter auftreten. Bitte kontaktieren Sie im Verdachtsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Riopan Magen Gel vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Riopan Magen Gel 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 Magen Gel abbrechen

Wenn Sie aufgrund von Nebenwirkungen die Behandlung mit Riopan Magen Gel 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.



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.
- Bei Patienten mit Störungen der Nierenfunktion, insbesondere bei Dialysepatienten, und/oder bei Langzeitanwendung kann es zu erhöhten Blutspiegeln von Aluminium und Magnesium kommen. Symptome sind z.B. Hautrötung, Durst, niedriger Blutdruck, Schläfrigkeit, Verlust der Sehnenreflexe durch neuromuskuläre Blockade, Schwäche, Atemdepression, Herzrhythmusstörungen, Koma und Herzstillstand.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen

Bei Langzeitanwendung durch Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

- In Folge von einer Vergiftung durch Aluminium und/oder Magnesium kann es zu einem niedrigen Phosphatspiegel im Blut, Stoffwechselstörungen des Knochens im Kindesalter (Nierenrachitis) oder Knochenerweichung bei Erwachsenen (Osteomalzie) kommen
- Schädigung des Nervengewebes, Erkrankung und Schädigung des Gehirns aufgrund der Einlagerung von Aluminium in das Zentralnervensystem

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.

Wie ist RIOPAN Magen Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Riopan Magen Gel 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

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.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Riopan Magen Gel enthält

Der Wirkstoff ist: Magaldrat.

1 Beutel mit 10 ml enthält 1600 mg wasserfreies Magaldrat.

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

Wie Riopan Magen Gel aussieht und Inhalt der Packung

Riopan Magen Gel ist ein weißes bis cremefarbenes Gel mit Karamell- und Sahne-Geschmack.

Riopan ist in Packungen mit 10, 20, 30, 40 und 50 Beuteln mit je 10 ml Gel er hältlich.

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 Februar 2025.

KADE R07/0225/6095005 K2505

Liebe Patientin, lieber Patient . . .

Was ist eigentlich Sodbrennen? Wie entstehen säurebedingte Magenbeschwerden? Warum wirkt Riopan schnell bei diesen Beschwerden? – Fragen, auf die wir Ihnen leicht verständliche Antworten geben möchten.

Der Magen, warum er sich nicht selbst verdaut

Unser Magen hat unter Anderem die Aufgabe, mit der Nahrung aufgenommene Bakterien zu vernichten und den Verdauungsprozess einzuleiten. Hierzu braucht er Säure - es ist Salzsäure - und sogenannte Verdauungsenzyme. Beides wird in speziellen Zellen der Magenschleimhaut gebildet und in den Magen abgesondert. Das Risiko hierbei: Säure und Verdauungsenzyme sind nicht wählerisch. Sie würden auch den Magen selbst verdauen, wenn er sich nicht durch einen Kunstgriff davor schützen würde. Die Magenschleimhaut produziert aus diesem Grund einen Schleim, der die Magenoberfläche wie einen Film überzieht, um so das Organ Magen vor "Selbstverdauung" zu schützen.

Sodbrennen, was ist das?

Vereinfacht gesagt, ist bei Sodbrennen Säure am falschen Platz. Also nicht im Magen, sondern in der Speiseröhre. Zum Verständnis: Zwischen Speiseröhre und Magen befindet sich ein ringförmiger Muskel, der normalerweise geschlossen ist. Wenn wir - hoffentlich gut zerkaute - Nahrung schlucken, öffnet sich der Muskel, lässt die zerkleinerte Nahrung in den Magen passieren und schließt sich sofort wieder. Wenn der Muskel, der den Magen zur Speiseröhre hin verschließt, aus verschiedenen Gründen nicht mehr richtig funktioniert, kann der Magen sauren Inhalt in die Speiseröhre zurückdrücken. Das nennt man saures Aufstoßen. Da die Oberfläche der Speiseröhre nicht säurefest ist, kann sie sich in der Folge entzünden und bei weiterem Kontakt mit Säure brennen, sprich Sodbrennen.

Erste Tipps zur Linderung: Starke "Säurelocker" wie Alkohol, Kaffee, Nikotin und scharfe Gewürze reduzieren. Speisen vermeiden, nach deren Genuss Sodbrennen auftritt. Häufige kleine Mahlzeiten bevorzugen. Mehr Eiweiß, weniger Fett. Nicht zu spät essen, nachts eventuell den Oberkörper hochlagern.

Was sind säurebedingte Magenbeschwerden?

Sie ahnen es sicher schon: Immer dann, wenn der schützende Schleimfilm auf der Magenoberfläche "Risse" bekommt, können Säure und Verdauungsenzyme den Magen angreifen. Ist das Gewebe angegriffen, so tut die hier vorhandene Säure weh, man hat Magenschmerzen. Was den Schleimfilm zerstört? Alkohol, Infektionen und besonders einige Medikamente, Schmerz- und Rheumamittel. Ist das Gewebe geschädigt, gilt das gleiche wie bei Sodbrennen, also starke "Säurelocker" vermeiden.

Die wirksame Therapie

Ganz einfach, werden Sie sagen. Die Säure vernichten. Ohne Säure kein Schaden. Das ist richtig, nur: ohne Säure auch keine Abwehr der Bakterien sowie keine Vorverdauung im Magen. Also sollte man nur so viel Säure vernichten, dass die Aggression gestoppt wird, Abwehr von Bakterien und Verdauung aber erhalten bleiben. Genau so wirkt Riopan. Säurebremse mit Augenmaß. Ebenso wichtig: Die Säurepufferung erfolgt rasch, das heißt, Riopan wirkt schnell. Die säurebedingten Beschwerden klingen ab. Bei sehr starken oder anhaltenden Magenbeschwerden sollten Sie jedoch unbedingt Ihren Arzt aufsuchen.

Für Riopan haben wir eine Verpackung entwickelt, die sich mühelos aufreißen und deren Inhalt sich bequem einnehmen lässt.

Die genaue Handhabung der Beutel können Sie der Zeichnung entnehmen. Wir wünschen Ihnen gute Besserung.



Kräftig schüttelr



Abdrücken aufreißen



Abaedrückt zum Mund führen und

