

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Riopan – Риопан 1600mg орален гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една кесича од 10ml содржи
1,600 mg безводен магалдрат,
(еквивалентен на капацитетот за неутрализација од 45.2 mval HCl)

Екципиенс:

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Орален гел
Бел до безбоен гел со кремаст карамелен вкус.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

-Киселина и стомачни тегоби заради зголемен ацидитет на желудниот.
-Симптоматско третирање на чир на желудникот и дуоденумот

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање кај возрасни и деца над 12 годишна возраст.

Се зема неколку пати на ден по потреба. Риопанот се употребува само за краткотрајна симптоматска терапија.
Дневната доза од 4 кесички што одговара на 6,400 mg магалдрат не смее да се надмине

Ако симптомите за време на третманот перзистираат подолго од 2 недели потребно е да се изврши клинички преглед со цел да се исклучи некое малигно заболување.

Оштетување на функцијата на бурезите

Види дел 4.4.

Деца

Риопанот не треба да се применува кај деца под 12 годишна возраст бидејки нема доволно искуство со оваа возрастна група.

Стари лица

Нема потреба од прилагодување на дозата



Начин на употреба

Кесичката со риопан пред употреба треба да се протресе. Гелот може да се проголта неразреден или пак разреден со вода.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција или на некој од екипиенсите.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Во случај на продолжена употреба на лекот треба да се врши следење на нивото на серумскиот алуминиум. Серумскиот алуминиум не смее да го надмине нивото од 40 ng/ml. Кај пациенти со нарушена функција на бубрезите (клиренс на креатининот <30 ml/min), посебно кај тие на дијализа, Алцхајмерова болест и други форми на деменција како и кај пациенти на ниско фосфатна исхрана или нарушен метаболизам на коските, Риопанот не треба да се користи во високи дози или за подолг временски период освен ако од страна на лекарот се врши редовно следење на нивоата на серумскиот магнезиум и алуминиум. Мониторингот е потребен заради ризикот од интоксикација со алуминиум, хипермагнезиемија и хипофосфатемија..

По долгогодишна употреба на риопан во високи дози, заради намалување на апсорпцијата на калциумот и на фосфатите може да дојде до појава на остемалација.

Во случај на трајно или делумно решени тегоби или зачестена појава на тегобите потребно е да се исклучи постоењето на некое сериозно заболување.

Кај пациенти со чир на желудникот или на дванаестопалачното црево потрено е да се тестира присуство на *H. pylori* и во случај на позитивен резултат да се примени стандардна ерадикациска терапија бидејќи вообичаено успешната ерадикација на бактеријата го лечи чирот.

Риопанот не содржи шеќер и затоа е погоден и за дијабетичари.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Со оглед на тоа што антацидите може да ја нарушат апсорпцијата на други лекови ако се користат истовремено, Риопанот треба да се зема во принцип 2 часа после или пред употребата на некој друг лек.

При користење на антациди приметено е посебно видно намалување на апсорпцијата на антибиотиците како што се тетрациклините и хинолонските деривати (пр. ципрофлоксацин, офлоксацин и норфлоксацин). Затоа при терапија со овие антибиотици не се препорачува употреба на антациди. При истовремена употреба со Риопан може да се појави и благо нарушување на апсорпцијата на дигоксинот, изониазидот, железните соединенија како и хлорпромазинот.

Треба да се напомене и можното потенцирање на антикоагулантниот ефект на кумаринските деривати.

Внесувањето на антацидите кои содржат алуминиум заедно со кисели напитки како што се овошните сокови, виното и други треба да се избегне бидејќи тие ја зголемуваат интестиналната апсорпција на алуминиумот. Истото се однесува и на шумливите таблети кои содржат лимонска киселина или винска киселина.



4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Бременост

Нема доволно достапни податоци за употребата на магалдрат кај бремени жени. Експериментите на животни го открија токсичниот ефект на алуминиумските соединениа врз репродуктивноста (види дел 5.3)

Испитувањата кај луѓето покажаа акумулација на алуминиумот во коските на предвремено родени бебиња. При долготрајна употреба на лекот постои потенцијален ризик на неуротоксичност.

За време на бременоста потребно е да се обрне посебно внимание на соодносот корист-ризик пред да се земаат антациди што содржат алуминиум.

Заради овие причини во тек на бременоста, лекот треба да се употребува само за кратко време и во најмала можна доза со цел да се избегне оптеретување на фетусот со алуминиум.

Лактација

Алуминиумските соединениа преоѓаат во мајчиното млеко, но сепак заради слабата апсорпција не постои ризик за бебето.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Риопанот нема или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

За класификација на несаканите дејства применети се следните категории:

- многу чести ($\geq 1/10$),
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$),
- многу ретки ($< 1/10,000$)
- непознати (не можат да се утврдат од достапните податоци)

Гастроинтестинални нарушувања

многу чести: меки столица

многу ретки: Диареа

Претраги

Кај пациентите со нарушување на бубрежната функција или кај долготрајниот третман со Риопан во високи дози може да предизвика зголемување на нивото на алуминиум и магнезиум во крвта. Ова може да доведе до таложење на алуминиумот првенствено на нервните и коскените ткива и до трошење на фосфатите.

4.9 Предозирање

Нема пријавени случаи на предозирање.

Заради природата на субстанцата која не се раствара над pH 5, интоксикацијата со магалдрат како резултат на предозирање не е веројатна.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Антациди, комбинации и комплекси на алуминиум, калциум и магнезиум
АТС: A02A D02

Дејството на магалдрат е засновано на моменталното регулирање на желудечната киселина. Риопанот има ацидонеутрализирачки својства. Тој ја намалува киселината истовремено врзувајќи се со пепсин, жолчните киселини и lysolecithin-от кој што е дозно зависен и рН-зависен, со што се укинува агресивното дејство на желудечната киселина. Риопанот е антацид со слоевита мрежаста структура. Не содржи шеќер, слабо содржи натриум. Антацидниот ефект се должи на врзувањето со протони преку сулфатните и железните јони на интерстицијалниот мрежаст слој, така што мрежастата структура се кине за време на неутрализацијата. Магалдратот кој што е активна субстанца на Риопанот е стабилна монокомпонента со определена кристална структура (односно мрежаст слој). Тој во една молекула ги содржи алуминиумот и магнезиумот заедно.

Магалдратот не влијае на мотилитеот на желудникот.

800 mg на безводен магалдрат неутрализираат околу 18 до 25 mval на хлороводородна киселина (HCl). Бидејќи интрагастричните рН вредности се одржуваат од 3-5, просечно за 20-40 минути на дозно зависен начин што е терапевтски оптимално, магалдратот не причинува враќање на киселината.

5.2 Фармакокинетика

Општа фармакокинетика

Магалдратот не се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. За време на процесот на неутрализација мали количини од магнезиумови и алуминиумови јони се ослободени и тие при интестиналниот транзит се претвараат во умерено растворливи фосфати и како такви се излучуваат во столицата. Дел од катјоните се апсорбираат. Малку покачени нивоа на серумскиот алуминиум беа најдени дури и кај пациенти со здрави бубрези. Долготрајната употреба на антациди кои содржат алуминиум може да доведе до намалување на апсорпцијата на фосфати.

Посебни популациски групи

Заради можната поврзаност помеѓу покаченото серумско ниво на алуминиумот и развојот на енцефалопатијата, особено внимание треба да се обрне на пациентите на кои им е потребна дијализа. За време на долготрајна терапија со Риопан потребна е редовна проверка на концентрацијата на алуминиумот во крвта и таа не смее да изнесува повеќе од 40 ng/ml.

Кај пациенти со нарушена функција на бубрезите може да се појават покачени нивоа на алуминиумот во плазмата и ткивата (алуминиумско таложење во нервните и коскените ткива) како и појава на предозирање.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

In vitro и in vivo тестирањата за мутагеноста на алуминиумските соли не покажале некој доказ од клиничко значење за потенцијалната генотоксичност на магалдратот. Долгорочни студии за тумороген потенцијал на магалдратот не се достапни.

Испитувањата на разни видови животни (зајци, глупци) покажале дека алуминиумот ја преминува плацентната бариера и се акумулира во феталното ткиво, воглавно во коските.



Во експериментите врз животни , таложењето на алуминиумот во коскените ткива било значително по изразено кај фетусите одколку кај возрасните животни.

При изложеност на лекот за време на гестацијата, лачењето на алуминиумот во мајчиното млеко било зголемено за долг период.

По орална примена кај глувците имало појава на случаи на ембрионална смрт, зголемен расцеп на непцата и кичмени деформитети. (најниска токсична доза 10-20 mg Al/kg/ден). Кај фетусите од стаорци е забележана намалена осификација. Пост наталните ефекти од алуминиумското изложување вклучуваа зголемена стапка на мртвородени деца, перипостнатална смрт, заостанување во растот, промени во однесувањето и биохемиски промени во мозокот (долгорочен ефект) .

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

Сребрен сулфат
Хлорхексидин диглуконат
Натриум хипохлорид
Акация
Хипромелоза
Натриум цикламат
Симетикон емулзија
карамел
Cream flavour
3-Hydroxy-2-methyl-4-pyrone (Maltol)
Пречистена вода

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на употреба

5 години.

Риопанот не треба да се употребува по истекот на рокот

6.4 Начин на чување

Да не се чува во фрижидер или да се замрзнува.

6.5 Пакување

Композитен филм, кој се состои од полиестер, алуминиум и полиетилен, со полиестер/полиетиленски запечатена лента

Пакувања со 10, 20,30, 40 и 50 кесичкиод 10 ml гел.

Болнички пкувања со 500 (10 x 50) кесички од 10 ml гел.

Не мора сите пакувања да бидат во промет



[Handwritten signature]
5

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување

Секој не искористен производ или отпаден материал треба да се отстрани согласно локалните прописи.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на прво решение:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ



УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

**Riopan - Риопан 1600 mg орален гел
Магалдрат**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без лекарски рецепт. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат по 14 дена, тогаш мора да појдете на лекар.
- Ако несаканите дејства станат посериозни, или забележите други несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Риопан и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Риопан
3. Како да го употребувате Риопан
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба
6. Останати информации

1 ШТО ПРЕТСТАВУВА РИОПАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Риопан содржи магалдрат и припаѓа на групата на лекови наречени антациди кои се употребуваат за неутрализација на вишокот на желудечната киселина

Риопан се употребува за:

- Киселина и стомачни тегоби заради зголемен ацидитет на желудниот.
- Симптоматско третирање на чир на желудникот и на дванаесто палачното црево.

2 ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ РИОПАН

Не употребувајте Риопан

Ако сте алергични (преосетливи) на

- магалдрат (активната субстанца на Риопан) или
- на било која од останатите состојки на Риопан (наведени во дел 6 со целосен список на состојките)

Бидете посебно внимателни со Риопан

- ако имате проблеми со бубрезите или ако сте на дијализа
- ако имате Алцхајмерова болест или други форми на деменција
- ако сте на ниско фосфатна исхрана
- ако Вашиот лекар Ви кажал дека имате нарушен коскен метаболизам.
- ако сте под 12 годишна возраст

Ако било која од горенаведените состојки се однесува на Вас, пред да употребите Риопан обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт.



Handwritten signature and the number 2.

Ако симптомите продолжуваат и се повторуваат

Ако симптомите продолжуваат подолго од 2 недели треба да се обратите кај Вашиот лекар за совет

Упорни и/или повторливи жалби од страна на пациентот може да се знак на некое сериозно заболување. Треба веднаш да го контактирате Вашиот лекар во случај да забележите било кои од следниве симптоми:

- ако имате крв во столицата. Столицата може да изгледа темна или црна
- Ако повраќате крв или темни честички кои изгледаат како зрно од кафе

Земање на други лекови

Не земајте било кој друг лек барем два часа по земањето на Риопан бидејќи антацидите како што е Риопанот можат да го нарушат метаболизмот на другите лекови ако се земат истовремено.

Пред да земете Риопан кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако веќе употребувате било кој од следниве лекови:

- Антибиотици како што е ципрофлоксацин, офлоксацин и норфлоксацин или други тетрациклини и хинолонски антибиотици,
- Дигоксин (кој се користи за лекување на срцеви заболувања),
- Исониазид (кој се користи за лекување на туберкулоза),
- Железни соединенија,
- Хлорпромазин (се користи за лекување на жизофренија и анксиозност)
- Антикоагуланти како што е варфаринот кој содржи кумарин (се користи за да не дојде до згрутчување на крвта)

Ве молиме известете го Вашиот лекар ако веќе земате или неодамна сте земале било кој друг лек вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без рецепт.

Земање на Риопан со храна и пијалоци

Риопанот не треба да се употребува заедно со кисели напитки како овошни сокови, вино или со шумливи таблети кои содржат овошни киселини (пр. лимонска или винска киселина)

Бременост и доење

За време на бременост треба да се внимава на соодносот корист-ризик пред да се употребат антациди кои содржат алуминиум а се земаат за да го неутрализираат вишокот на желудечната киселина.

Ако сте бремени Риопанот треба да го употребувате само краткотрајно за да ја намалите изложеноста на плодот на алуминиум (активната субстанца на Риопанот содржи алуминиум) кој што може да биде штетен.

Алуминиумските соединенија поминуваат во мајчиното млеко, но сепак постојат мислења дека заради слабата апсорбција нема ризик за бебето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Риопанот има мало или никакво влијание врз способноста за возење и ракување со машини

КАКО ДА СЕ ЗЕМА РИОПАН

Секогаш земајте го вашиот лек како што е наведено во упатството за пациентот. Проверете со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Колку Риопан треба да земам дневно

Возрасни и деца над 12 годишна возраст:

- Вообичаената доза е 1 кесичка неколку пати на ден по потреба



Handwritten signature and the number 3.

- Не земај повеќе од 4 кесички (6400mg магалдрат) на ден

Како да го употребувам Риопан?

Пред употреба протресете ја кесичката со Риопан. Потоа течноста се проголтава неразредена или разредена со вода.

Колку долго да го земам Риопан?

Риопан треба да го употребувате само за краткотраен третман на Вашите симптоми.

Ако симптомите продолжуваат подолго од 2 недели треба да се обратите за совет кај Вашиот лекар.

Упорни и/или повторливи жалби од страна на пациентот може да се знак на некое сериозно заболување. Треба веднаш да го контактирате Вашиот лекар во случај да забележите било кои од следниве симптоми:

- ако имате крв во столицата. Столицата може да изгледа темна или црна.
- Ако повраќате крв или темни честички кои изгледаат како зрно од кафе.

Ако земете Риопан повеќе отколку што треба

Ако земете повеќе од препорачаното кесички Риопан треба да се обратите кај вашиот лекар за совет.

Земањето на премногу кесички Риопан може да доведе до промени во празнењето на дебелото црево со појава на меки столици или зачестено празнење на дебелото црево.

Ако сте заборавите да земете Риопан

Ако сте заборавиле да го земете Риопан, само продолжете со следната вообичаена доза. Не земајте двојна доза за да ја надокнадите заборавената доза.

Ако престанете да земате Риопан

Ако престанете да го земате овој лек заради појава на несакани дејства, треба за тоа да разговарате со вашиот лекар

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Риопан може да предизвика несакани дејства иако не кај сите болни.

Многу чести (Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти) :

- Меки столици

Многу ретки (Се јавуваат кај 1 на 10 000 пациенти):

- Пролив
- Омекнување на коските (ова се појавува само ако се користи неколку години во високи дози)

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или ако приметите некое несакано дејство што не е наведено во ова Упатство Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА РИОПАН

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не го чувајте лекот во фрижидер



Handwritten signature and the number 4.

Не го употребувајте Риопан по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето и во кесичките. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или отпад од домаќинството. Прашајте го вашиот лекар или фармацевт како да се ослободите од лековите кои веќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Риопан

- Активната субстанца е магалдрат. 1 кесичка од 10ml содржи 1600 mg безводен магалдрат. Помошните состојки се: Сребрен сулфат, хлорхексидин диглуконат, натриум хипохлорид акација, хипромелоза, натриум цикламат, симетикон емулзија, карамел, Cream flavour, 3-Hydroxy-2-methyl-4-pyrone (малтол) и пречистена вода.

Како изгледа Риопан и содржина на пакувањето

Риопан е бел до безбоен гел со карамелен и кремаст вкус.

Големини на пакување

Риопан доаѓа во пакувања од 10, 20, 30, 40 и 50 кесички со 10ml гел
Истотака се достапни и болнички пакувања од 500 (10x50) кесички со 10ml гел

Не се сите пакувања регистрирани во сите земји

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет на готов лек

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Germany

Производител

Nycomed GmbH-
Место на производство- Singen
Robert-Bosch-Str. 8
1D-78224 Singen
Германија

Овој лек има одобрение за ставањ во промет во земјите членки на ЕЕА под следниве имиња:

Австрија	Riopan 1600mg-MagenGEL
Германија	Riopan -MagenGEL

Ова Упатство е одобрено на :

