

Leia com atenção, antes de usar o produto.

RIOPAN[®] PLUS

magaldrato, dimeticona

Antiácido e antiflatulento.

Formas farmacêuticas, apresentações e via de administração

Comprimido mastigável. Embalagens com 20 unidades (sabor menta). Uso oral.

Suspensão. Frascos com 240 ml (sabor menta). Uso oral.

USO ADULTO

Composição

Cada **comprimido mastigável** contém:

Magaldrato* (aluminato de magnésio hidratado)..... 800 mg

Dimeticona.....100 mg

Excipiente aromatizado q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: sorbitol, macrogol, dióxido de silício, lactose, metilcelulose, aroma de menta, araquidato de cálcio, amido de milho e álcool isopropílico.

Cada 5 ml (1 colher das de chá) da **suspensão** contém:

Magaldrato* (aluminato de magnésio hidratado)..... 400 mg

Dimeticona..... 50 mg

Veículo aromatizado q.s.p..... 5 ml

Excipientes: goma arábica, hipromelose, óleo de hortelã-menta, mentol, ciclamato de sódio, sulfato de prata, gliconato de clorexidina e água purificada.

* Contendo no mínimo 80% de magaldrato anidro.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Antiácido e antiflatulento.

Cuidados de armazenamento

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Manter o frasco de Riopan® Plus suspensão ao abrigo da luz, dentro da embalagem do produto. Uma vez aberto, o conteúdo do frasco permanece estável por 6 semanas. Evite o congelamento da suspensão.

Prazo de validade

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data da fabricação (vide cartucho). Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Riopan® Plus suspensão é branco acinzentado, com sabor e odor característicos de menta. Riopan® Plus comprimidos mastigáveis são redondos, de cor branca a levemente amarelado, odor de menta.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Durante a gravidez, Riopan® Plus deve ser usado apenas por curto período de tempo, a fim de evitar sobrecarga de alumínio para o feto.

Estudos em animais demonstraram que sais de alumínio têm efeitos prejudiciais na descendência.

Os compostos de alumínio passam para o leite. Devido à baixa absorção, acredita-se não haver risco para o recém nascido.

Cuidados de administração

Os comprimidos, de sabor agradável, não devem ser deglutidos por inteiro, mas sim dissolvidos inteiramente na boca. Agite o frasco da suspensão antes de usar.

O medicamento deve ser ingerido de preferência 1 hora após as principais refeições e antes de deitar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como diarreia ou constipação.

Com o uso prolongado ou altas doses, podem ocorrer anorexia, perda de peso ou fraqueza muscular.

O sorbitol, constituinte de Riopan® Plus comprimidos mastigáveis, pode causar desconforto estomacal (indigestão).

Com o uso prolongado de altas doses em pacientes com insuficiência renal, o alumínio pode ser depositado no tecido nervoso e ósseo, e pode ocorrer redução de fosfato.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Deve-se evitar a administração junto com outros medicamentos como tetraciclina, derivados de quinolonas (ciprofloxacino, ofloxacino e norfloxacino), digoxina, benzodiazepínicos, cimetidina, compostos de ferro, indometacina, isoniazida e clorpromazina pelo risco de redução da absorção destas substâncias. A ingestão destes medicamentos deverá ocorrer com um intervalo de 1 a 2 horas após a administração do Riopan® Plus.

A absorção de levodopa aumenta quando usada simultaneamente com Riopan® Plus.

Uma possível potencialização dos efeitos anticoagulantes dos derivados da cumarina podem ser observados.

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio e bebidas ácidas (sucos de fruta, vinho, etc.) aumentam a absorção intestinal do alumínio.

O mesmo se aplica para comprimidos efervescentes contendo ácidos cítrico ou tartárico.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O produto não deve ser usado por pacientes com insuficiência renal ou com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Não ultrapassar a dose máxima de 10 comprimidos ou 100 ml da suspensão por dia. Esta dose máxima não deve ser administrada por período superior a 2 semanas.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O magaldrato (aluminato de magnésio hidratado), princípio ativo do Riopan® Plus, não é uma simples mistura física dos dois componentes, magnésio e alumínio, mas sim uma monosubstância em que estes elementos são ligados de maneira a formar uma entidade química. Conforme comprovado experimentalmente, a atividade adsorvente e neutralizante deste composto é bastante elevada, superando consideravelmente a proporcionada por uma simples mistura.

Uma vez que a ativação intragástrica do Riopan® Plus (liberação dos hidróxidos de alumínio e magnésio) é proporcional ao grau de acidez gástrica, o seu efeito neutralizante se adapta automaticamente às necessidades momentâneas de cada caso, evitando-se a neutralização total ou até a formação de um meio gástrico alcalino, indesejável por várias razões. Por esta auto-regulação, o pH obtido pelo Riopan® Plus oscila dentro da faixa ideal de pH, de 3,5 a 5,0, não ultrapassando este último valor, mesmo com administrações repetidas e prolongadas. Ao mesmo tempo, o Riopan® Plus adsorve e inativa a lisolecitina e os ácidos biliares que, através do refluxo duodeno-gástrico, desempenham papel importante como fatores etiopatogênicos da úlcera péptica e da esofagite.

A dimeticona, por sua vez, age fisicamente reduzindo a tensão superficial das bolhas de gás ou espuma, formadas por razões diversas no tubo digestivo, eliminando-as. Não sendo absorvida, a tolerância da dimeticona é excelente, não tendo sido relatados quaisquer efeitos colaterais com o seu uso, mesmo por tempo prolongado.

Propriedades farmacodinâmicas

A ação do magaldrato está baseada na neutralização do ácido gástrico. Também ocorre ligação "dose-dependente" e "pH-dependente" a ácidos biliares e lisolecitina. A atividade antiácida é atribuída à ligação de prótons aos íons sulfato e hidróxido da camada intersticial entrelaçada, fazendo com que a estrutura entrelaçada se decomponha durante a neutralização.

800 mg de magaldrato neutralizam cerca de 18-25 mval de ácido clorídrico.

Propriedades farmacocinéticas

O magaldrato não é absorvido no trato gastrointestinal. Durante o processo de neutralização pequenas quantidades de íons magnésio e alumínio são liberadas, e durante o trânsito intestinal, são convertidas em fosfatos solúveis e excretados pela evacuação. A mesma proporção de cátions é absorvida. Um pequeno aumento no nível de alumínio sérico pode ocasionalmente ser encontrado estável em pessoas com rins saudáveis.

Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade aguda para antiácidos não foi determinada devido à baixa absorção (10% para magnésio e cerca de 1% para alumínio) e excreção renal relativamente rápida.

Em pacientes com a função renal prejudicada, podem ocorrer altos níveis plasmáticos e teciduais de alumínio (depósitos de alumínio predominantemente no nervo e no tecido ósseo) e fenômenos de superdose.

No tratamento a longo prazo com antiácidos contendo alumínio, pode ocorrer redução na absorção de fosfato.

O potencial mutagênico do magaldrato ainda não foi suficientemente investigado. Para compostos de alumínio não há evidência relevante de potencial mutagênico.

Não há estudos sobre potencial carcinogênico do magaldrato.

Não há estudos sobre embriotoxicidade do magaldrato em animais. Não há evidência de algum risco ou má formação em humanos.

Efeitos embriotóxicos e fetotóxicos foram observados com outros compostos de alumínio. Estudos em ratos mostraram aumento da mortalidade pós-natal e desenvolvimento neuromotor retardado.

Indicações

Na hiperacidez gástrica e na flatulência decorrentes de qualquer etiologia. Azia, esofagite de refluxo, gastrite aguda e crônica, úlcera gástrica e duodenal. Distúrbios funcionais do estômago (intolerância a certos alimentos ou medicamentos), irritação gástrica devido ao consumo de álcool, fumo ou café.

Riopan® Plus está especialmente indicado quando estes distúrbios acima se acompanham de retenção de gases, eructações freqüentes, meteorismo, aerofagia ou distensão abdominal.

Contra-indicações

Insuficiência renal. Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Riopan® Plus não deve ser usado em crianças menores de 12 anos de idade, pois não existe experiência suficiente no tratamento desta faixa etária com o produto.

Sendo bem tolerado e ainda livre da sacarose e pobre em sódio, Riopan® Plus pode ser administrado inclusive a pacientes diabéticos ou hipertensos.

A não ser em indicações muito especiais, sob cuidadosa supervisão médica, aconselha-se não ultrapassar a dose máxima de 10 comprimidos ou 100 ml da suspensão (20 colheres das de chá) por dia ou administrar esta dose diária máxima durante período superior a 2 semanas.

Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o tratamento, o exame clínico pode ser conduzido de modo a excluir alguma doença maligna.

O pH elevado do suco gástrico aumenta o risco de colonização da mucosa gástrica por organismos patogênicos, os quais podem, por exemplo, em pacientes sujeitos à ventilação artificial, levar a uma maior incidência da ocorrência de pneumonia nosocomial.

Pacientes portadores de nefropatias: não devem fazer uso prolongado da referida dose máxima, exceto sob expressa recomendação e vigilância médica.

Pacientes com função renal prejudicada (clearance de creatinina <30 ml/min): somente devem fazer uso de Riopan® Plus com regular monitoramento dos níveis séricos de magnésio e alumínio. O nível sérico de alumínio não deve ultrapassar 40 ng/ml.

Pacientes que necessitam de diálise: deve ser dada particular atenção a esses pacientes devido à possível relação entre elevados níveis de alumínio sérico e o desenvolvimento de encefalopatias. No tratamento a longo prazo, as concentrações de alumínio no sangue devem ser avaliadas regularmente, e não devem exceder 40 ng/ml.

Suspensão: agitar o frasco antes de usar.

Comprimidos mastigáveis:

Os comprimidos, de sabor agradável, não devem ser deglutidos, mas sim dissolvidos inteiramente na boca.

Um comprimido mastigável de Riopan® Plus contém cerca de 1,014 g de sorbitol, e portanto, até 6,2 g de sorbitol pode ser ingerido diariamente quando as instruções posológicas são observadas.

Alerta para pacientes diabéticos: O comprimido mastigável de Riopan® Plus contém amido de milho.

Interações medicamentosas

Da mesma forma que outras preparações antiácidas, o Riopan® Plus pode reduzir a absorção de medicamentos, como as tetraciclina, derivados de quinolonas (ciprofloxacino, ofloxacino e norfloxacino), digoxina, benzodiazepínicos, cimetidina, compostos de ferro, indometacina, isoniazida, e clorpromazina. Portanto, a administração de outros medicamentos deve ser feita com um intervalo de 1 a 2 horas após a administração de Riopan® Plus.

A absorção de levodopa aumenta quando usada simultaneamente com Riopan® Plus.

Uma possível potencialização dos efeitos anticoagulantes dos derivados da cumarina podem ser observados.

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio e bebidas ácidas (sucos de fruta, vinho, etc.) aumentam a absorção intestinal do alumínio.

O mesmo se aplica para comprimidos efervescentes contendo ácidos cítrico ou tartárico.

Reações adversas

Raramente, podem ocorrer casos leves e transitórios de diarreia ou constipação, e de litíase renal.

Com o uso prolongado ou altas doses, podem ocorrer anorexia, perda de peso ou fraqueza muscular.

O sorbitol, constituinte de Riopan® Plus comprimidos mastigáveis, pode causar desconforto estomacal (indigestão).

Com o uso prolongado de altas doses em pacientes com insuficiência renal, o alumínio pode ser depositado no tecido nervoso e ósseo, e pode ocorrer depleção de fosfato.

Posologia

Em casos de distúrbios gástricos leves, como distúrbios funcionais do estômago (intolerância a certos alimentos ou medicamentos), irritação gástrica devido ao consumo de álcool, fumo ou café, especialmente quando associados à quadros de flatulência e distensão abdominal por excesso de gases, recomenda-se tomar 1 comprimido ou 2 colheres das de chá (10 ml) da suspensão quando da ocorrência de sintomas, quatro vezes ao dia, de preferência 1 hora após as refeições e ao deitar, ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 10 comprimidos ou 100 ml da suspensão por dia. Esta dose máxima não deve ser administrada por período superior a duas semanas.

Em casos de gastrite ou úlcera gástrica, 1 comprimido, ou 2 colheres das de chá (10 ml), 4 vezes ao dia (sempre 1 hora após as principais refeições e antes de deitar). Esta medicação deve ser mantida durante no mínimo, 4 semanas. Quando necessário, esta dose pode ser aumentada a até 10 comprimidos ou 20 colheres das de chá (100 ml) da suspensão ao dia.

Conforme indica a experiência, a úlcera duodenal requer doses maiores e medicação regular.

Nestes casos recomenda-se, salvo prescrição médica diferente, 1 a 2 comprimidos ou 2 a 4 colheres das de chá (10 a 20 ml) da suspensão, 7 vezes ao dia (1 e 3 horas após as principais refeições e antes de deitar). Estudos recentes mostram que doses muito menores de magaldrato (3,2 g/dia, divididos em 2 a 3 tomadas), são tão eficazes no tratamento da úlcera duodenal quanto as altas doses tradicionalmente usadas. Este tratamento deve ser continuado até no mínimo, 4 semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos.

Superdose

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Pacientes idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

MS – 1.0639.0112

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi – CRF – SP nº 14.828

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Sob licença de

Nycomed GmbH

Alemanha

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

RIPL_0505_1007