

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Riopan 800 mg/10 ml suspension buvable

Magaldrate

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Riopan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Riopan ?
3. Comment prendre Riopan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Riopan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE RIOPAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Riopan est un antiacide. Les antiacides sont des médicaments qui diminuent l'acidité dans l'estomac en neutralisant l'acide gastrique.

L'indication doit être limitée au traitement symptomatique de courte durée des brûlures d'estomac (ou pyrosis) et des douleurs gastriques.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RIOPAN ?

Ne prenez jamais Riopan :

- si vous êtes allergique au magaldrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une détérioration rénale grave (clairance de la créatinine < 30 ml/min).

Avertissements et précautions

- Si vous avez une diminution importante de la fonction rénale (30 ml/min < clairance de la créatinine < 50 ml/min).
 - Vous devriez consulter votre médecin avant d'utiliser Riopan.
 - si vous utilisez des doses élevées pendant une longue période ; une intoxication au magnésium et à l'aluminium peut survenir. Pour de plus amples informations, consultez la rubrique « *Si vous avez pris plus de Riopan que vous n'auriez dû* » (sous la rubrique 3 « *Comment prendre Riopan* »)
- Si vos problèmes digestifs durent plus que 14 jours. Consulter votre médecin.

- En cas d'utilisation prolongée et répétée. Vous devriez consulter votre médecin, qui recherchera soigneusement l'origine des symptômes.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Riopan ».
- Si l'acidité du suc gastrique diminue (augmentation du pH), le risque de multiplication des germes pathogènes augmente. Chez les patients ventilés artificiellement, par exemple, ces germes peuvent majorer le risque de développement d'une pneumonie.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Riopan.

Enfants

Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésémie (taux trop élevé de magnésium dans le sang, s'accompagnant parfois d'hébétude, d'une tension artérielle basse, d'une température corporelle basse et de troubles du fonctionnement du cœur), en particulier en présence d'une insuffisance rénale ou de déshydratation.

Si vous avez moins de 12 ans vous devez être très prudent. L'expérience relative au traitement est insuffisante dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Riopan

Laissez 1 à 2 heures entre la prise de Riopan et de tout autre médicament. Riopan peut avoir une influence sur la résorption de certains autres médicaments pris simultanément.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Riopan :

- certains antibiotiques tels que les tétracyclines et les dérivés des quinolones (ciprofloxacine, ofloxacine et norfloxacine)
- certains antagonistes des récepteurs H₂, que l'on utilise également en cas d'affections au niveau de l'estomac et du duodénum
- certains médicaments contre les infections mycosiques, comme le kétoconazole et l'itraconazole
- digoxine (médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque)
- isoniazide (médicament utilisé en cas de tuberculose)
- certaines substances à base de fer
- indométacine (médicament utilisé contre la douleur, la fièvre et l'inflammation)
- chlorpromazine (médicament contre une maladie mentale sévère)
- certains anticoagulants contenant de la coumarine (utilisés pour fluidifier le sang).
- salicylates (groupe de médicaments utilisés en cas de douleur, de fièvre et d'inflammation, tel que l'acide acétylsalicylique).

La prise simultanée de comprimés effervescents contenant de l'acide citrique ou de l'acide tartrique, et d'antiacides à base d'aluminium, comme Riopan, peut augmenter l'absorption de l'aluminium dans le corps.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Riopan avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise concomitante d'alcool, de café ou de boissons contenant de l'acide citrique telles que les jus de fruits, doit être évitée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Riopan peut être administré pendant la grossesse et l'allaitement, mais tenez compte de :

Grossesse

- De fortes doses de Riopan ne peuvent pas être prises pendant la grossesse.
- Pendant la grossesse, Riopan ne peut pas être pris pour une durée de plus de deux semaines.

- En outre, pendant la grossesse, tout renouvellement de la prise de Riopan pour une durée de plus de deux semaines ne peut se faire sans l'accord du médecin.

Allaitement

- Les composés d'aluminium passent dans le lait maternel.
- De fortes doses de Riopan ne peuvent pas être prises pendant l'allaitement.
- En outre, pendant l'allaitement, Riopan ne peut pas être pris pour une durée de plus de deux semaines.

Fertilité

- Les effets possibles du magaldrate sur la fertilité masculine et féminine sont inconnus en raison du manque de données sur la fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE RIOPAN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Sauf indication contraire de votre médecin, la posologie utilisée chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans est la suivante :

- En cas de plaintes gastriques légères : prenez par jour :
 - 1 sachet de Riopan 800 mg/10ml ;
 - ou 10 ml de Riopan 800 mg/10 ml à l'aide de la mesurette ;
- En cas d'ulcère gastrique : prenez 1 heure après chaque repas principal et avant le coucher :
 - régulièrement 1 sachet de Riopan 800 mg/10ml ;
 - ou régulièrement 10 ml de Riopan 800 mg/10 ml à l'aide de la mesurette ;

Arrêtez le traitement après la disparition des symptômes.

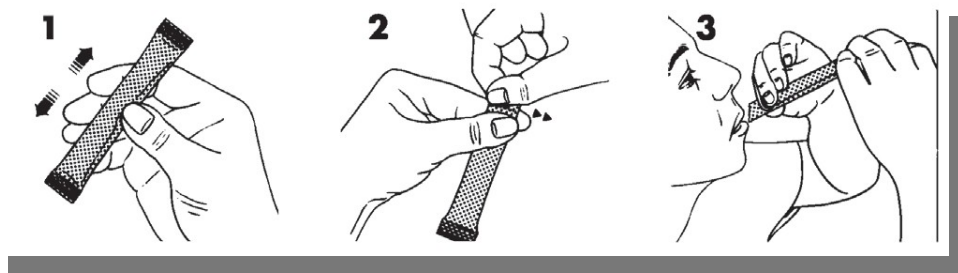
- En cas d'ulcère duodéal : des doses plus élevées et des prises régulières sont nécessaires. Prenez 1 h et 3 h après chaque repas principal et avant le coucher :
 - 1 ou 2 sachets de Riopan 800 mg/10 ml ;
 - ou 10 à 20 ml de Riopan 800 mg/10 ml à l'aide de la mesurette ;

Arrêtez le traitement après l'arrêt des plaintes.

Instructions générales :

La dose quotidienne de 6400 mg de magaldrate ne peut pas être dépassée. 6400 mg de magaldrate correspond à 8 sachets de Riopan 800 mg/10 ml ou 80 ml de Riopan 800 mg/10 ml.

Les sachets doivent être bien malaxés avant l'utilisation. Agiter fortement le flacon avant l'emploi.



Consultez votre médecin si les problèmes digestifs durent plus de **14 jours**.
Après une utilisation prolongée et répétée votre médecin fera un examen approfondi pour déterminer la cause des plaintes.

Si vous avez pris plus de Riopan que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Riopan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

La prise de doses très élevées peut entraîner de la diarrhée, des douleurs abdominales ou une grave constipation.

Patients avec insuffisance rénale chronique :

Si votre fonction rénale est fortement diminuée (30 ml/min < clairance de la créatinine < 50 ml/min) et que vous utilisez des doses élevées pendant une longue période, une intoxication au magnésium et à l'aluminium peut survenir, ce qui peut s'exprimer par :

- hypermagnésémie (trop de magnésium dans le sang parfois associé à des rougeurs (rougeur de la peau), de la soif, de la somnolence, une faible tension artérielle, une faible température corporelle et des troubles du fonctionnement cardiaque,
- encéphalopathie (une affection du cerveau caractérisée par des convulsions et une réduction de la conscience, par exemple),
- démence,
- anémie microcytaire hypochrome (un type d'anémie dans laquelle les globules rouges semblent plus clairs que d'habitude, avec pour résultat une concentration en hémoglobine plus faible que la moyenne normale),
- hypophosphatémie (trop peu de phosphate). Cela peut entraîner une déformation osseuse et une perte de rigidité osseuse.

Informations destinées au médecin :

En cas de surdosage, le traitement est symptomatique, avec soutien des fonctions vitales. L'aluminium et le magnésium sont éliminés via les reins ; un surdosage aigu doit être traité par du gluconate de calcium, une réhydratation et une diurèse (sécrétion d'urine) forcée. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est recommandée.

Si vous oubliez de prendre Riopan

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Riopan

Seulement en cas de plainte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Riopan peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables les plus graves :

- Neurotoxicité, encéphalopathie (une affection du cerveau caractérisée par des convulsions et une réduction de la conscience, par exemple),

- L'administration chronique d'antiacide peut entraîner un trouble du métabolisme du phosphate (hypophosphatémie : trop peu de phosphate). Cela peut entraîner une déformation osseuse et un ramollissement des os (ostéomalacie).

- Une accumulation d'aluminium et de magnésium peut survenir chez les patients atteints d'insuffisance rénale et en cas d'utilisation de doses élevées sur une longue durée. Cela peut entraîner un ramollissement des os (ostéomalacie).

- Chez les patients atteints d'insuffisance rénale et en cas d'utilisation de doses élevées sur une longue durée, les sels de magnésium peuvent provoquer une dépression du système nerveux central ainsi que d'autres symptômes. Une trop grande quantité de magnésium dans le sang (hypermagnésémie) peut conduire à de la somnolence, une faible tension artérielle, une faible température corporelle et des troubles du fonctionnement cardiaque. Chez ces patients, l'aluminium aussi peut s'accumuler, en particulier dans les tissus nerveux et osseux.

Si l'un des cas ci-dessus se présente ou est mis en évidence lors d'un examen, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous utilisez Riopan de manière chronique ou si vous avez des problèmes de reins et que vous utilisez Riopan, un suivi médical est nécessaire.

Autres effets indésirables éventuels :

- Très fréquent (se produit chez plus d'1 patient sur 10) : selles molles ou plus fréquentes.

- Très rare (se produit chez moins d'1 patient sur 10 000) : diarrhée.

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : nausées, vomissements, douleurs abdominales, constipation.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

**Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments**

Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RIOPAN ?

Conserver à température ambiante (15-25°C). Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler. Riopan doit être conservé à l'abri du gel. Après ouverture, le flacon peut être conservé au moins 6 mois.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Riopan

- La substance active est le magaldrate. Riopan 800 mg/10 ml suspension buvable contient 800 mg de magaldrate par 10 ml.
- Les autres composants de Riopan sont :
gomme arabique, hypromellose, maltol, arôme caramel, arôme crème, émulsion siméthicone, cyclamate de sodium, sulfate d'argent, digluconate de chlorhexidine (20%) et eau purifiée.

Aspect de Riopan et contenu de l'emballage extérieur

- emballages de 2, 4, 10, 20, 30, 50 et 60 sachets de 10 ml ;
- flacons de 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 240 ml et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Délivrance libre

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

Fabricant

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen
Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

Riopan 800 mg/10 ml suspension buvable (sachets) : BE133454

Riopan 800 mg/10 ml suspension buvable (flacon) : BE404686

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2018.

Date d'approbation : 08/2020