



RIOPAN<sup>®</sup>

Takeda Pharma Ltda.

Suspensão

80mg/ml



## APRESENTAÇÃO

Suspensão de 80 mg/ml. Frasco de 240 ml (sabor menta).

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada ml da suspensão contém 80 mg de magaldrato (aluminato de magnésio hidratado, contendo no mínimo 80% de magaldrato anidro).

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

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Riopan<sup>®</sup> é indicado para o tratamento da hiperacidez gástrica: 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.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Riopan<sup>®</sup> é um antiácido (magaldrato): neutraliza o ácido do estômago, aumentando o pH e reduzindo a hiperacidez.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Riopan<sup>®</sup> não deve ser usado nos casos de alergia conhecida aos componentes da fórmula e por pacientes com insuficiência renal.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.** Não existe experiência suficiente no tratamento desta faixa etária com o produto.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Agitar o frasco da suspensão antes de usar. Sendo bem tolerado e também livre de sacarose e pobre em sódio, Riopan<sup>®</sup> pode ser administrado inclusive a pacientes diabéticos ou hipertensos. Se os sintomas persistirem por mais de duas semanas durante o tratamento, deve-se realizar um exame clínico para excluir a presença de alguma doença maligna. A neutralização do suco gástrico aumenta o risco de crescimento de micro-organismos patogênicos na mucosa gástrica, principalmente em pacientes com outras doenças graves, as quais devem ser informadas ao médico.

**Gravidez e amamentação:** Durante a gravidez, Riopan<sup>®</sup> deve ser usado apenas por curto período, a fim de evitar sobrecarga de alumínio para o feto. Não existem dados sobre a excreção de magaldrato no leite humano, mas admite-se que os compostos de alumínio passem para o leite. Devido à baixa absorção, acredita-se não haver risco para o recém-nascido.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

**Pacientes pediátricos:** Riopan<sup>®</sup> não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos.

**Pacientes idosos:** Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso de Riopan<sup>®</sup> por pacientes idosos.

**Pacientes portadores de doenças dos rins (nefropatias):** Não devem fazer uso prolongado da 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<sup>®</sup> com regular monitoração dos níveis de magnésio e alumínio no sangue.

**Pacientes que necessitam de diálise:** Devem ter cuidadosa e particular atenção devido à possível relação entre elevados níveis de alumínio sérico e o desenvolvimento de encefalopatias.

**Uso com outras substâncias:** Da mesma forma que outros preparados antiácidos, Riopan<sup>®</sup> pode interferir na absorção de alguns medicamentos, como tetraciclina, derivados de quinolonas (ciprofloxacino, ofloxacino e norfloxacino), digoxina, benzodiazepínicos, bisfosfonatos, derivados imidazólicos (fluconazol e outros), cimetidina, compostos de ferro, indometacina, isoniazida, clorpromazina e hormônios tireoidianos. Portanto, a administração de outros medicamentos deve ser feita com um intervalo de uma a duas horas após a administração de Riopan<sup>®</sup>. A absorção de levodopa aumenta quando administrada simultaneamente com Riopan<sup>®</sup>. Pode-se observar uma possível potencialização dos efeitos anticoagulantes dos derivados da cumarina. A administração concomitante de outros antiácidos contendo alumínio e de bebidas ácidas (sucos de fruta, vinho, etc.) aumenta a absorção intestinal do alumínio. O mesmo se aplica para comprimidos efervescentes contendo ácido cítrico ou tartárico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Manter o frasco de Riopan<sup>®</sup> suspensão ao abrigo da luz, dentro da embalagem do produto.

Após aberto, válido por 6 semanas (45 dias). Evite o congelamento da suspensão.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Riopan<sup>®</sup> suspensão tem cor branco-acinzentada e sabor e odor característicos de menta.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Riopan<sup>®</sup> suspensão é para uso exclusivo pela via oral. O frasco da suspensão deve ser agitado antes de ser usado.

**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 a quadros de flatulência e distensão abdominal por excesso de gases, a dose recomendada é de duas colheres de chá (10 ml) da suspensão quando da ocorrência de sintomas, quatro vezes ao dia, de preferência uma hora após as refeições e ao deitar, ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 80 ml da suspensão (16 colheres de chá) por dia. Esta dose máxima não deve ser administrada por período superior a duas semanas.

Em casos de gastrite ou úlcera gástrica, duas colheres de chá (10 ml), quatro vezes ao dia (sempre uma hora após as principais refeições e antes de deitar). Esta medicação deve ser mantida por pelo menos quatro semanas. Quando necessário, esta dose pode ser aumentada para até 16 colheres de chá (80 ml) da suspensão ao dia.

Conforme indica a experiência, a úlcera duodenal requer doses maiores e medicação regular. Nestes casos recomendam-se, salvo prescrição médica diferente, duas a quatro colheres de chá (10 a 20 ml) da suspensão, sete vezes ao dia (uma e três horas após as principais refeições e antes de deitar). Estudos recentes mostram que doses muito menores de magaldrato (3,2 g/dia, divididos em duas a três tomadas) são tão eficazes no tratamento da úlcera duodenal quanto as altas doses tradicionalmente usadas. Este tratamento deve ser continuado até no mínimo quatro semanas após o desaparecimento dos sintomas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Os eventos adversos relatados com o uso deste medicamento são em geral leves e transitórios, variando sua incidência e intensidade de paciente a paciente, raramente requerendo a suspensão da medicação.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fezes amolecidas

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia.

Reações de frequência desconhecida (pela escassa descrição em literatura, ou por se tratar de reações derivadas de situações clínicas específicas): 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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Até o momento, não foram relatados sintomas relacionados a superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800722 6001 se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0639.0112

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP n° 55.728

**Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

**SAC: 0800-7710345**

[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)



RISUS\_0505\_0212\_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2014	xxxxxxx-xx/x	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	Todos – adequação RDC 47/09	VP/VPS	80MG/ML SUS OR C T FR PLAS OPC X 240 ML (MENTA)



RIOPAN<sup>®</sup> PLUS

Takeda Pharma Ltda.

Suspensão

80mg/ml + 10mg/ml



## APRESENTAÇÃO

Suspensão de 80 mg/ml (magaldrato) + 10 mg/ml (dimeticona). Frasco de 240 ml (sabor menta).

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada ml da suspensão contém 80 mg de magaldrato (aluminato de magnésio hidratado, contendo no mínimo 80% de magaldrato anidro) e 10 mg de dimeticona.

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

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Riopan<sup>®</sup> Plus é indicado para o tratamento de hiperacidez gástrica e de flatulência de qualquer causa: 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<sup>®</sup> Plus é especialmente indicado quando os distúrbios acima se acompanham de retenção de gases, eructações (arrotos) frequentes, meteorismo, aerofagia ou distensão abdominal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Riopan<sup>®</sup> Plus é uma combinação de um antiácido (magaldrato) e de um antiflatulento (dimeticona). O magaldrato neutraliza o ácido do estômago, aumentando o pH e reduzindo a hiperacidez. A dimeticona age rompendo as bolhas de gás formadas por razões diversas no tubo digestivo, eliminando-as.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Riopan<sup>®</sup> Plus é contraindicado nos casos de alergia conhecida aos componentes da fórmula e para pacientes com insuficiência renal.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.** Não existe experiência suficiente no tratamento desta faixa etária com o produto.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Agitar o frasco da suspensão antes de usar. Sendo bem tolerado e também livre da sacarose e pobre em sódio, Riopan<sup>®</sup> Plus pode ser administrado inclusive a pacientes diabéticos ou hipertensos. Se os sintomas persistirem por mais de duas semanas durante o tratamento, deve-se realizar um exame clínico para excluir a presença de alguma doença maligna.

A neutralização do suco gástrico aumenta o risco de crescimento de micro-organismos patogênicos na mucosa gástrica, principalmente em pacientes com outras doenças graves, as quais devem ser informadas ao médico.

**Gravidez e amamentação:** Durante a gravidez, Riopan<sup>®</sup> Plus deve ser usado apenas por curto período, a fim de evitar sobrecarga de alumínio para o feto. Não existem dados sobre a excreção de magaldrato no leite humano, mas admite-se que os compostos de alumínio passem para o leite. Devido à baixa absorção, acredita-se não haver risco para o recém-nascido.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

**Pacientes pediátricos:** Riopan<sup>®</sup> Plus não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos.

**Pacientes idosos:** Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso de Riopan<sup>®</sup> Plus por pacientes idosos.

**Pacientes portadores de doenças dos rins (nefropatias):** Não devem fazer uso prolongado da 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 monitoração dos níveis de magnésio e alumínio no sangue.

Pacientes que necessitam de diálise: Devem ter cuidadosa e particular atenção devido à possível relação entre elevados níveis de alumínio sérico e o desenvolvimento de encefalopatias.

Uso com outras substâncias: Da mesma forma que outros preparados antiácidos, Riopan® Plus pode interferir na absorção de alguns medicamentos, como tetraciclina, derivados de quinolonas (ciprofloxacino, ofloxacino e norfloxacino), digoxina, benzodiazepínicos, bisfosfonatos, derivados imidazólicos (fluconazol e outros), cimetidina, compostos de ferro, indometacina, isoniazida, clorpromazina e hormônios tireoidianos. Portanto, a administração de outros medicamentos deve ser feita com um intervalo de uma a duas horas após a administração de Riopan® Plus. A absorção de levodopa aumenta quando administrada simultaneamente com Riopan® Plus. Pode-se observar uma possível potencialização dos efeitos anticoagulantes dos derivados da cumarina. A administração concomitante de outros antiácidos contendo alumínio e de bebidas ácidas (sucos de fruta, vinho, etc.) aumenta a absorção intestinal do alumínio. O mesmo se aplica a comprimidos efervescentes contendo ácido cítrico ou tartárico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Manter o frasco de Riopan® Plus suspensão ao abrigo da luz, dentro da embalagem do produto.

**Após aberto, válido por 6 semanas (45 dias).** Evite o congelamento da suspensão.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Riopan® Plus suspensão tem cor branco-acinzentada e sabor e odor característicos de menta.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O frasco da suspensão deve ser agitado antes de ser usado.

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 a quadros de flatulência e distensão abdominal por excesso de gases, a dose recomendada é de duas colheres de chá (10 ml) da suspensão quando da ocorrência de sintomas, quatro vezes ao dia, de preferência uma hora após as refeições e ao deitar, ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de 80 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, duas colheres de chá (10 ml), quatro vezes ao dia (sempre uma hora após as principais refeições e antes de deitar). Esta medicação deve ser mantida por pelo menos quatro semanas. Quando necessário, esta dose pode ser aumentada para até 16 colheres de chá (80 ml) da suspensão ao dia. Conforme indica a experiência, a úlcera duodenal requer doses maiores e medicação regular. Nestes casos recomendam-se, salvo prescrição médica diferente, duas a quatro colheres de chá (10 a 20 ml) da suspensão, sete vezes ao dia (uma e três horas após as principais refeições e antes de deitar). Estudos recentes mostram que doses muito menores de magáldrato (3,2 g/dia, divididos em duas a três tomadas) são tão eficazes no tratamento da úlcera duodenal quanto as altas doses tradicionalmente usadas. Este tratamento deve ser continuado até no mínimo quatro semanas após o desaparecimento dos sintomas. A não ser em indicações muito especiais e sob cuidadosa supervisão médica, aconselha-se não ultrapassar a dose máxima de 80 ml da suspensão (16 colheres de chá) por dia ou administrar esta dose diária máxima durante período superior a duas semanas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Os eventos adversos relatados com o uso deste medicamento são em geral leves e transitórios, variando sua incidência e intensidade de paciente a paciente, raramente requerendo a suspensão da medicação.



Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fezes amolecidas

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia.

Reações de frequência desconhecida (pela escassa descrição em literatura, ou por se tratar de reações derivadas de situações clínicas específicas): 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.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Até o momento não foram relatados sintomas relacionados a superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 08007226601 se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0639.0112

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP n° 55.728

#### **Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

**SAC: 0800-7710345**

[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)



RIPSUS\_0505\_0212\_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2014	xxxxxxx-xx/x	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	Todos – adequação RDC 47/09	VP/VPS	80 MG/ML + 10 MG/ML SUS OR CT PLAS OPC X 240 ML(MENTA)



# RIOPAN<sup>®</sup> PLUS

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido mastigável

800mg + 100mg



## APRESENTAÇÃO

Comprimido mastigável de 800 mg (magaldrato) + 100 mg (dimeticona). Embalagem com 20 unidades (sabor menta).

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém 800 mg de magaldrato (aluminato de magnésio hidratado, contendo no mínimo 80% de magaldrato anidro) e 100 mg de dimeticona.

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

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Riopan<sup>®</sup> Plus é indicado para o tratamento de hiperacidez gástrica e de flatulência de qualquer causa: 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<sup>®</sup> Plus é especialmente indicado quando os distúrbios acima se acompanharem de retenção de gases, eructações (arrotos) frequentes, meteorismo, aerofagia ou distensão abdominal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Riopan<sup>®</sup> Plus é uma combinação de um antiácido (magaldrato) e de um antiflatulento (dimeticona). O magaldrato neutraliza o ácido do estômago, aumentando o pH e reduzindo a hiperacidez. A dimeticona age rompendo as bolhas de gás formadas por razões diversas no tubo digestivo, eliminando-as.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Riopan<sup>®</sup> Plus é contraindicado nos casos de alergia conhecida aos componentes da fórmula e para pacientes com insuficiência renal.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.** Não existe experiência suficiente no tratamento desta faixa etária com o produto.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Sendo bem tolerado e também livre de sacarose e pobre em sódio, Riopan<sup>®</sup> Plus pode ser administrado inclusive a pacientes diabéticos ou hipertensos. Se os sintomas persistirem por mais de duas semanas durante o tratamento, deve-se realizar um exame clínico para excluir a presença de alguma doença maligna. A neutralização do suco gástrico aumenta o risco de crescimento de micro-organismos patogênicos na mucosa gástrica, principalmente em pacientes com outras doenças graves, as quais devem ser informadas ao médico. Riopan<sup>®</sup> Plus pode ser administrado a pacientes com hipertensão arterial, pois contém baixo teor de sódio.

**Gravidez e amamentação:** Durante a gravidez, Riopan<sup>®</sup> Plus deve ser usado apenas por curto período, a fim de evitar sobrecarga de alumínio para o feto. Não existem dados sobre a excreção de magaldrato no leite humano, mas admite-se que os compostos de alumínio passem para o leite. Devido à baixa absorção, acredita-se não haver risco para o recém-nascido.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

**Pacientes pediátricos:** Riopan<sup>®</sup> Plus não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos.

**Pacientes idosos:** Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso de Riopan<sup>®</sup> Plus por pacientes idosos.

Pacientes portadores de doenças dos rins (nefropatias): Não devem fazer uso prolongado da 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 monitoração dos níveis de magnésio e alumínio no sangue.

Pacientes que necessitam de diálise: Devem ter cuidadosa e particular atenção devido à possível relação entre elevados níveis de alumínio sérico e o desenvolvimento de encefalopatias.

No diabetes mellitus: O comprimido mastigável de Riopan® Plus contém amido de milho. Riopan® Plus não contém sacarose.

Uso com outras substâncias: Da mesma forma que outros preparados antiácidos, Riopan® Plus pode interferir na absorção de alguns medicamentos, como tetraciclina, derivados de quinolonas (ciprofloxacino, ofloxacino e norfloxacino), digoxina, benzodiazepínicos, bisfosfonatos, derivados imidazólicos (fluconazol e outros), cimetidina, compostos de ferro, indometacina, isoniazida, clorpromazina e hormônios tireoidianos. Portanto, a administração de outros medicamentos deve ser feita com um intervalo de uma a duas horas após a administração de Riopan® Plus. A absorção de levodopa aumenta quando administrada simultaneamente com Riopan® Plus. Pode-se observar uma possível potencialização dos efeitos anticoagulantes dos derivados da cumarina. A administração concomitante de outros antiácidos contendo alumínio e de bebidas ácidas (sucos de fruta, vinho, etc.) aumenta a absorção intestinal do alumínio. O mesmo se aplica a comprimidos efervescentes contendo ácido cítrico ou tartárico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Riopan® Plus comprimidos mastigáveis são redondos, de cor branca a levemente amarelada, odor de menta.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos, de sabor agradável, não devem ser deglutidos por inteiro, mas mastigados e dissolvidos inteiramente na boca.

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 a quadros de flatulência e distensão abdominal por excesso de gases, a dose recomendada é de um comprimido quando da ocorrência de sintomas, quatro vezes ao dia, de preferência uma hora após as refeições e ao deitar, ou a critério médico. Não ultrapassar a dose máxima de oito comprimidos por dia. Esta dose máxima não deve ser administrada por período superior a duas semanas. Em casos de gastrite ou úlcera gástrica, um comprimido, quatro vezes ao dia (sempre uma hora após as principais refeições e antes de deitar). Esta medicação deve ser mantida por pelo menos quatro semanas. Quando necessário, esta dose pode ser aumentada para até oito comprimidos ao dia. Conforme indica a experiência, a úlcera duodenal requer doses maiores e medicação regular. Nestes casos recomendam-se, salvo prescrição médica diferente, um a dois comprimidos, sete vezes ao dia (uma e três horas após as principais refeições e antes de deitar). Estudos recentes mostram que doses muito menores de magaldrato (3,2 g/dia, divididos em duas a três tomadas) são tão eficazes no tratamento da úlcera duodenal quanto as altas doses tradicionalmente usadas. Este tratamento deve ser continuado até no mínimo quatro semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os eventos adversos relatados com o uso deste medicamento são em geral leves e transitórios, variando sua incidência e intensidade de paciente a paciente, raramente requerendo a suspensão da medicação.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fezes amolecidas

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia.

Reações de frequência desconhecida (seja pela escassa descrição em literatura, ou por se tratar de reações derivadas de situações clínicas específicas): o sorbitol, constituinte de Riopan® Plus comprimidos mastigáveis, pode causar desconforto estomacal. Com administração prolongada de altas doses em pacientes com insuficiência renal, o alumínio pode ser depositado no tecido nervoso e ósseo e pode ocorrer depleção de fosfato.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Até o momento não foram relatados sintomas relacionados a superdose. Na eventualidade de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0639.0112

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

#### **Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
www.takedabrasil.com



RIPCOM\_0505\_0614\_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2014	xxxxxxx-xx/x	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	Todos – adequação RDC 47/09	VP/VPS	800 MG + 100 MG COM MAST CT BL PLAS INC X 20 (MENTA)