



RIOPAN PLUS[®]

Takeda Pharma Ltda.

Suspensão

80 mg/mL + 10 mg/mL

RIOPAN[®] PLUS

(magaldrato + simeticona)

APRESENTAÇÃO

Suspensão de 80 mg/mL (magaldrato) + 10 mg/mL (simeticona). 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 simeticona.

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Riopan[®] Plus é indicado para o tratamento de hiperacidez gástrica e de flatulência de qualquer causa: azia, distúrbios funcionais do estômago (intolerância a certos alimentos ou medicamentos), irritação gástrica devido ao consumo de álcool, fumo ou café. Riopan[®] 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[®] Plus é uma combinação de um antiácido (magaldrato) e de um antiflatulento (simeticona). O magaldrato neutraliza o ácido do estômago, aumentando o pH e reduzindo a hiperacidez. A simeticona age rompendo as bolhas de gás formadas por razões diversas no tubo digestivo, eliminando-as.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Riopan[®] Plus é contraindicado nos casos de alergia conhecida aos componentes da fórmula e para pacientes com problemas nos rins.

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?

Em pacientes com problemas nos rins e durante o tratamento prolongado em altas doses, o alumínio pode ser depositado, particularmente em tecido nervoso e ósseo, e também pode ocorrer perda de fosfato.

Em pacientes com problemas nos rins, o Riopan[®] Plus somente deve ser utilizado se houver monitoramento dos níveis de magnésio e alumínio no sangue. Converse com seu médico.

Manifestações de toxicidade por alumínio e magnésio podem ocorrer, incluindo: aumento de magnésio no sangue, diminuição de fosfato no sangue que podem levar a enfraquecimento dos ossos (raquitismo renal e osteomalácia) e sintomas de absorção excessiva de alumínio, como constipação (intestino preso) e (encefalopatia induzida por alumínio).

Agitar o frasco da suspensão antes de usar. Sendo bem tolerado e também livre da sacarose e pobre em sódio, Riopan[®] 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[®] 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.

Fertilidade: os efeitos de Riopan[®] na fertilidade masculina e feminina não são conhecidos devido à ausência de dados. Populações Especiais

Pacientes pediátricos: Riopan® Plus não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos, uma vez que não existe experiência suficiente no tratamento desta faixa etária com o produto.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso de Riopan® 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: Somente devem fazer uso de Riopan® Plus com regular monitoração dos níveis de magnésio e alumínio no sangue. Nesses pacientes, podem ocorrer altas concentrações plasmáticas e teciduais (depósitos de alumínio no tecido nervoso e ósseo), além de fenômenos de superdosagem.

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.

Pacientes com doenças renais não devem usar esse produto sem prescrição médica.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: Não há efeito conhecido de Riopan® na habilidade de dirigir e operar máquinas

Uso com outros medicamentos:

Interações que aumentam o efeito de Riopan® Plus:

A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio e 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.

Interações que afetam outros medicamentos:

Uma vez que antiácidos podem prejudicar a absorção de outros medicamentos administrados ao mesmo tempo, a princípio deve haver um intervalo de uma a duas horas entre a administração de Riopan® Plus e outros medicamentos.

A administração de Riopan® Plus junto com digoxina, isoniazida, compostos de ferro, indometacina e clorpromazina pode levar a uma pequena diminuição na absorção.

A coadministração de Riopan® Plus pode levar a uma potencialização dos efeitos anticoagulantes dos derivados da cumarina.

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), benzodiazepínicos, bisfosfonatos, derivados imidazólicos (fluconazol e outros), cimetidina e hormônios tireoidianos. A absorção de levodopa aumenta quando administrada simultaneamente com Riopan® Plus.

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. 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.

Se os sintomas persistirem por mais de duas semanas durante o tratamento, um exame clínico deve ser realizado a fim de excluir alguma doença maligna.

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. Em pacientes com problemas nos rins e durante o uso prolongado de altas doses, pode ocorrer intoxicação por alumínio e magnésio. Sua manifestação inclui: aumento de magnésio no sangue (sintomas incluem vermelhidão na pele, sede, pressão baixa, sonolência, perda de reflexos dos tendões devido a bloqueio neuromuscular, fraqueza, depressão respiratória, arritmias cardíacas, coma e parada cardíaca).

Reações de frequência desconhecida (pela escassa descrição em literatura, ou por se tratar de reações derivadas de situações clínicas específicas): Neurotoxicidade, encefalopatia *; Cconstipação (intestino preso), náusea, vomito e dor abdominal; Manifestações de toxicidade por alumínio e magnésio também incluem: diminuição de fosfato no sangue, que pode levar a enfraquecimento dos ossos (raquitismo renal e osteomalácia).* Em pacientes com problemas nos rins e durante o uso prolongado de altas doses, sais de magnésio podem causar depressão do sistema nervoso central e alumínio pode ser depositado, particularmente em 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?

Casos de superdosagem com sais de alumínio podem ocorrer mais facilmente em pacientes com problema grave e crônico nos rins com os seguintes sintomas: encefalopatia, convulsões e demência.

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.: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP nº 23.860

Takeda Pharma Ltda.

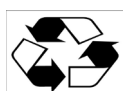
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

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

RIPSUS_0719_0719_VP



Anexo B – Histórico de Alteração da Bula do Paciente – Riopan Plus® suspensão

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
23/04/2020	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- APRESENTAÇÃO	VP	80 MG/ML + 10 MG/ML SUS OR CT PLAS OPC X 240 ML(MENTA)
07/08/2019	1942114191	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	80 MG/ML + 10 MG/ML SUS OR CT PLAS OPC X 240 ML(MENTA)



30/11/2017	2250188/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2016	2138593/16-9	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	11/09/2017	DCB; “1.Para que este medicamento é indicado?”, “4.O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”, “6.Como devo usar este medicamento?”	VP	80 MG/ML + 10 MG/ML SUS OR CT PLAS OPC X 240 ML(MENTA) 800 MG + 100 MG COM MAST CT BL PLAS INC X 20 (MENTA)
19/10/2016	2406613/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição e Dizeres Legais	VP	80 MG/ML + 10 MG/ML SUS OR CT PLAS OPC X 240 ML(MENTA) 800 MG + 100 MG COM MAST CT BL PLAS INC X 20 (MENTA)
05/06/2014	0447966/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	VP	80 MG/ML + 10 MG/ML SUS OR CT PLAS OPC X 240 ML(MENTA) 800 MG + 100 MG COM MAST CT BL PLAS INC X 20 (MENTA)