

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maalox (35 mg + 40 mg)/ml, zawiesina doustna
Aluminii hydroxidum +Magnesii hydroxidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Maalox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Maalox
3. Jak stosować Maalox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Maalox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Maalox i w jakim celu się go stosuje

Maalox jest lekiem złożonym, o miejscowym działaniu zobojętniającym nadmiar kwasu solnego soku żołądkowego, ściągającym i osłaniającym błonę śluzową żołądka i dwunastnicy. Nie powoduje nadmiernego zobojętnienia treści żołądka i wtórnego pobudzenia wydzielania kwasu.

Maalox jest wskazany w leczeniu objawowym zaburzeń ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego, związanych z nadkwaśnością:

- nieżyt żołądka,
- zrzucanie wsteczne treści żołądka do przełyku w przebiegu przepukliny rozworu przełykowego przepony,
- niestrawność, zgaga z powodu nadkwaśności,

oraz pomocniczo w leczeniu:

- choroby wrzodowej dwunastnicy,
- choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maalox

Kiedy nie stosować leku Maalox

- jeśli pacjent ma uczulenie na glinu wodorotlenek, magnezu wodorotlenek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Maalox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Maalox:

- u pacjentów z niewydolnością nerek lub poddawanych hemodializie,
- u dzieci poniżej 6 lat lek podawać po konsultacji z lekarzem,
- u pacjentów w podeszłym wieku,
- przy stosowaniu leku dłużej niż 2 tygodnie lub u pacjentów z ryzykiem hipofosfatemii (obniżone stężenie fosforanów nieorganicznych w surowicy krwi) zalecana jest konsultacja z lekarzem.

Dzieci

U małych dzieci stosowanie wodorotlenku magnezu może prowadzić do wystąpienia hipermagnezemii, zwłaszcza jeśli stwierdza się u nich zaburzenie czynności nerek lub odwodnienie.

Maalox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Maalox należy zażywać nie wcześniej niż 2 godziny po zażyciu innego leku (w przypadku fluorochinolonów - ponad 4 godziny) lub 1-2 godziny przed przyjęciem innego leku.

Wchłanianie leku Maalox może być zmniejszone podczas równoczesnego stosowania z niżej wymienionymi lekami:

- lekami blokującymi receptor H_2 (leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy)
- atenololem, metoprololem, propranololem (stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca, nadciśnieniu tętniczym, dławicy piersiowej)
- cefdinirem, cefpodoxmem (antybiotyki)
- tetracyklinami, fluorochinolonami, linkozamidami (antybiotyki)
- chlorochiną (stosowaną w leczeniu i zapobieganiu malarii)
- diflunizalem (lek przeciwbólowy, pochodna kwasu acetylosalicylowego)
- digoksyną (stosowaną w migotaniu przedsionków, w niewydolności serca)
- etambutolem, izoniazydem (stosowanymi w leczeniu gruźlicy)
- pochodnymi fenotiazyny (szeroka grupa leków: leki przeciwhistaminowe I generacji stosowane w alergii, także grupa leków przeciwkaszlowych oraz leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych)
- indometacyną (lek o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwzapalnym, stosowany w chorobach reumatycznych)
- ketokonazolem (stosowanym w leczeniu grzybicy)
- penicylaminą (stosowaną w chorobie Wilsona - choroba związana z zaburzeniami metabolizmu miedzi, co powoduje gromadzenie miedzi w wątrobie, mózgu, nerkach, rogówce i innych tkankach oraz w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- glikokortykosteroidami (leki działające przeciwzapalnie – szeroko stosowane w chorobach reumatycznych, przeciwuczuleniowo – w różnych postaciach alergii, immunosupresyjnie – stosowane, np. po przeszczepach narządów i tkanek)
- fluorkiem sodu (stosowanym w osteoporozie)
- solami żelaza (stosowanymi w niedokrwistościach)
- difosfonianami (stosowanymi w leczeniu osteoporozy postmenopauzalnej)
- lewotyroksyną (stosowaną w leczeniu niedoczynności tarczycy)
- rosuwastatyną (stosowaną w obniżaniu stężenia cholesterolu).

Równoczesne stosowanie leku Maalox z:

- chinidyną (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca oraz w ich zapobieganiu), może powodować zwiększenie stężenia chinidyny w osoczu i prowadzić do jej przedawkowania

- sulfonianem polistyrenu (stosowany w leczeniu hiperkalemii - nadmiernego stężenia potasu we krwi) zmniejsza działanie zobojętniające leku Maalox. Maalox zmniejsza skuteczność sulfonianu polistyrenu. Jednoczesne stosowanie leków zwiększa ryzyko kwasowicy metabolicznej u pacjentów z niewydolnością nerek oraz niedrożności jelit.

Wodorotlenek magnezu a inne leki

Wodorotlenek magnezu może wpływać na działanie niektórych leków albo niektóre leki mogą wpływać na skuteczność wodorotlenku magnezu. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje:

- salicylany.

Wodorotlenek glinu i cytryniany mogą powodować zwiększenie stężenia glinu w osoczu krwi, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek.

Maalox z jedzeniem i pić

Lek stosować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono negatywnego wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Maalox zawiera sorbitol

Leku nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów.

3. Jak stosować Maalox

Zwykle stosowana dawka:

1 łyżka stołowa (10 ml) około 90 minut po posiłku lub w czasie bólu.

Dawka maksymalna: 140 ml/dobę.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Maalox

W razie podejrzenia przedawkowania leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie przyjęcia Maalox

W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak to jest możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób): biegunki lub zaparcia.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): mogą wystąpić nudności, wymioty, jasne zabarwienie stolca.

- hipermagnezemia (zwiększenie stężenia magnezu w surowicy krwi): łącznie z hipermagnezemią, którą obserwowano po długotrwałym stosowaniu wodorotlenku magnezu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne
- hiperalbuminemia (zwiększona zawartość glinu w tkankach organizmu)
- hipofosfatemia (obniżenie stężenia fosforanów nieorganicznych w surowicy krwi)
- ból brzucha.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Maalox

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, należy zużyć w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Maalox

- Substancjami czynnymi leku są:

Glinu wodorotlenek

Magnezu wodorotlenek

| <i>Substancje czynne:</i> | <i>butelka 60 ml</i> | <i>butelka 250 ml</i> | <i>butelka 355 ml</i> |
|---------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Glinu wodorotlenek | 2,1 g | 8,75 g | 12,425 g |
| Magnezu wodorotlenek | 2,4 g | 10 g | 14,2 g |

- Pozostałe substancje pomocnicze to:

kwas solny rozcieńczony, kwas cytrynowy bezwodny, olejek miętowy, mannitol, bromek domifenu, sacharyna sodowa, sorbitol 70 %, nadtlenek wodoru 30 %, woda oczyszczona.

100 ml zawiesiny zawiera 3,5 g glinu wodorotlenku i 4,0 g magnezu wodorotlenku.

Jak wygląda Maalox i co zawiera opakowanie

Butelka z PET zamknięta zakrętką z PP z uszczelnieniem ze spienionego polietylenu, zawierająca 60 ml, 250 ml lub 355 ml zawiesiny w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca

Sanofi S.p.A
Viale Europa 11
21 040 Origgio
Włochy

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1
50829 Cologne
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi – Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017