

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maalox (460 mg + 400 mg)/ 4,3 ml, zawiesina doustna
Aluminii oxidum hydricum + 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 lub farmaceucie. 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
- zarzucanie 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 Maalox

Kiedy nie stosować leku Maalox

- jeśli pacjent ma uczulenie na glinu tlenek uwodniony, 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 przyjmowania leku Maalox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Maalox:

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek lub jest poddawany 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 hipermagnezdemii, 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 niżej wymienionych leków może być zmniejszone przy równoczesnym stosowaniu z lekiem Maalox:

- leki blokujące receptor H₂ (leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy)
- atenolol, metoprolol, propranolol (stosowane w zaburzeniach rytmu serca nadciśnieniu tętniczym, dławicy piersiowej)
- cefdinir, cefpodoxym (antybiotyki)
- tetracykliny, fluorochinolony, linkozamidy (antybiotyki)
- chlorochina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu malarii)
- diflunizal (lek przeciwbólowy, pochodna kwasu acetylosalicylowego)
- digoksyna (stosowana w migotaniu przedsionków, w niewydolności serca)
- etambutol, izoniazyd (stosowane w leczeniu gruźlicy)
- pochodne fenotiazyny (szeroka grupa leków: leki antyhistaminowe I generacji stosowane w alergii, także grupa leków przeciwkaszlowych oraz leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych)
- indometacyna (lek o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwzapalnym, stosowany w chorobach reumatycznych)
- ketokonazol (stosowany w leczeniu grzybicy)
- penicylamina (stosowana 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)
- glikokortykosteroidy (leki działające przeciwzapalnie - szeroko stosowane w chorobach reumatycznych, przeciwuczuleniowo – w różnych postaciach alergii, immunosupresyjnie – stosowane np. po przeszczepach narządów i tkanek)
- fluorek sodu (stosowany w osteoporozie)
- sole żelaza (stosowane w niedokrwistościach)
- difosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy postmenopauzalnej)
- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu niedoczynności tarczycy)
- rosuwastatyna (stosowana w obniżaniu stężenia cholesterolu).

Równoczesne stosowanie 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 Maalox. Maalox zmniejsza skuteczność sulfonianu polistyrenu. Jednoczesne stosowanie leków zwiększa ryzyko zasadowicy 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.

Glinu tlenek uwodniony 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 Maalox na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

Maalox zawiera sacharozę i sorbitol

Ze względu na zawartość sacharozy i sorbitolu leku nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Maalox

Zazwyczaj stosowana dawka to 1-2 saszetki w czasie bólu.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Stosowanie u dzieci

Przed zastosowaniem leku Maalox u dzieci poniżej 6 lat należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Maalox

W razie podejrzenia przedawkowania leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Maalox

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
- hiperaluminemia (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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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 lek Maalox

- Substancjami czynnymi leku są:

Glinu tlenek uwodniony 460 mg

Magnezu wodorotlenek 400 mg

- Pozostałe substancje pomocnicze to:

Sacharozy roztwór 64 %, sorbitol ciekły niekrystalizujący, guma ksantan, guar, naturalny aromat drzewa cytrynowego, sodu chlorek, wodoru nadtlenuk 30%.

Jak wygląda Maalox i co zawiera opakowanie

Saszetki zawierające 4,3 ml zawiesiny pakowane po 20 saszetek w pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca

1. Sanofi S.p.A.

Viale Europa 11

21 040 Origgio (VA)

Włochy

2. A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 - Köln

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