

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maalox (400 mg + 400 mg), tabletki
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 lub 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 leku 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 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 przyjmować, ponieważ Maalox może mieć wpływ na działanie niektórych leków lub niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Maalox.

W szczególności:

- Leki stosowane w leczeniu serca, takie jak digoksyna, chinidyna, metoprolol, atenolol i propranolol
- Leki stosowane w leczeniu niedokrwistości, takie jak sole żelaza
- Leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka i zmniejszające kwasność soku żołądkowego, takie jak ranitydyna lub cymetydyna (antagoniści receptora H₂)
- Leki stosowane w leczeniu malarii, takie jak chlorochina
- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń kości, takie jak bisfosfoniany
- Leki stosowane w leczeniu niektórych reakcji alergicznych, reakcji zapalnych lub nieprawidłowych reakcji immunologicznych, takie jak glikokortykosteroidy
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń nerek, takie jak cytryniany
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy, takie jak etambutol, izoniazyd
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak fluorochinolony, linkozamidy, ketokonazol, cykliny, cefalosporyny (cefepodoksym i cefdynir), dolutegrawir, elwitegrawir, raltegrawir (w postaci soli potasowej) oraz skojarzone leczenie przeciwwirusowe obejmujące fumaran alafenamidu tenofowiru/emtrycytabinę/biktegrawir (w postaci soli sodowej), ryłpiwirynę.
- Leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (psychozy), takie jak fenotiazyny, leki neuroleptyczne
- Leki stosowane w leczeniu podwyższonego stężenia potasu w organizmie, takie jak sulfonian polistyrenu
- Leki stosowane w leczeniu bólu, takie jak diflunizal, indometacyna
- Leki stosowane w stomatologii, takie jak fluorek sodu
- Leki stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy, takie jak lewotyroksyna
- Leki stosowane w leczeniu bólu stawów i nieprawidłowych reakcji chemicznych w organizmie, takie jak penicylamina
- Leki stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu, takie jak rozuwastatyna
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów, takie jak nilotinib, dazatynib (w postaci jednowodzianu)
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń krwi, takie jak eltrombopag z olaminą
- Leki stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi w płucach (nadciśnienia płucnego), takie jak riociguat.

Jako środek ostrożności należy zaplanować przyjmowanie jakiegokolwiek leku doustnego i leku zobojętniającego w odstępie przynajmniej 2 h (w przypadku fluorochinolonów - ponad 4 h).

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 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 farmaceutce, 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, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten lek może być stosowany w czasie ciąży tylko na zalecenie lekarza.

Przyjmowanie leku Maalox można kontynuować podczas karmienia 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 obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono negatywnego wpływu leku na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwane maszyn.

Maalox zawiera sacharozę

Lek Maalox zawiera 245,44 mg sacharozy w każdej tabletkie.

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

Maalox zawiera sorbitol

Lek Maalox zawiera 125 mg sorbitolu w każdej tabletkie. Sorbitol jest źródłem fruktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Maalox zawiera alkohol benzylowy

Lek Maalox zawiera 0,000072 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkie. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza. Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Maalox zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Maalox

1-2 tabletki należy ssać lub żuć po posiłku lub w czasie bólu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Maalox jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Maalox

W razie podejrzenia przedawkowania leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku 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 tabletki.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Maalox

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 400 mg

Magnezu wodorotlenek 400 mg

- Pozostałe substancje pomocnicze to:

mannitol, sorbitol, sacharyna sodowa, aromat miętowy*, magnezu stearynian, sacharoza, sacharoza zawierająca 3% skrobi.

* aromat miętowy zawiera alkohol benzylowy.

Jak wygląda Maalox i co zawiera opakowanie

1 opakowanie zawiera 20 lub 40 tabletek pakowanych w blistry.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca

Sanofi S.r.l.

S.S. 17 km 22

67019 Scoppito (AQ)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022