

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 podrozdział Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania 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.

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, cefpodoksem (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)
- penicylamina (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 nadczynności 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 zasadowicy metabolicznej u pacjentów z niewydolnością nerek oraz niedrożności jelit.

Alkalizacja moczu występująca podczas stosowania leku Maalox powoduje zwiększenie wydalania salicylanów.

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

Maalox z jedzeniem i piciem

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 kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

Maalox zawiera sacharozę i sorbitol

- sacharoza

Wskazówka dla pacjentów chorych na cukrzycę: 1 tabletka zawiera 150 mg sacharozy.

- sorbitol

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

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.

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

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

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

Dzięki zgłaszaniu 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.

Jak wygląda Maalox i co zawiera opakowanie

1 opakowanie zawiera 20 lub 40 tabletek pakowanych w blistry.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja

Wytwórca

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

Sanofi S.p.A.
S.S. 17 km 22
67019 Scoppito (AQ)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2015