

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Maalox 400 mg/400 mg comprimate masticabile *Hidroxiid de aluminiu / Hidroxiid de magneziu*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Maalox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Maalox
3. Cum să luați Maalox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Maalox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Maalox și pentru ce se utilizează

Maalox conține în calitate de substanțe active hidroxidul de aluminiu și hidroxid de magneziu. Acest medicament este un antiacid. El neutralizează excesul de aciditate din stomac.

Acest medicament este indicat la adulți și adolescenți peste 15 ani pentru durerile de stomac cu caracter de arsură și regurgitațiile acide.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Maalox

Nu luați Maalox:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidroxidul de aluminiu, hidroxidul de magneziu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o afecțiune gravă a rinichilor (insuficiență renală severă).

Dacă nu sunteți sigur, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Maalox, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă tulburările manifestate se asociază cu scădere în greutate,
- dacă aveți dificultate la înghițire sau jenă abdominală persistentă,
- dacă aveți tulburări ale digestiei, nou instalate sau recent modificate,
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor (insuficiență renală) sau efectuați ședințe de dializă, deoarece conține aluminiu și magneziu. Acumularea aluminiului și magneziului în sânge în cazul administrării de lungă durată și la doze mari poate determina afectarea gravă a creierului (encefalopatie).

Acest medicament poate provoca sau agrava constipația la pacienții cu risc, cum sunt pacienții cu insuficiență renală sau vârstnici.

Utilizarea acestui medicament timp îndelungat trebuie evitată la pacienții cu insuficiență renală.

În cazul utilizării prelungite sau dacă prezentați risc de deficit de fosfat (de exemplu alimentație cu conținut scăzut de fosfat), se recomandă să vă adresați unui medic.

Copii

Nu este cazul.

Maalox împreună cu alte medicamente

Maalox interacționează cu alte medicamente care sunt administrate pe cale orală.

Nu luați simultan Maalox cu un alt medicament.

Acest medicament conține **antiacide (hidroxid de aluminiu și hidroxid de magneziu)**. Și alte medicamente pot să le conțină. Nu asociați astfel de medicamente, pentru a nu depăși doza maximă recomandată (vezi pct. 3 Cum să luați Maalox).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv orice medicamente obținute fără prescripție medicală din lista următoare, deoarece unele medicamente pot fi influențate de Maalox sau pot influența eficacitatea Maalox.

În special:

- Medicamente utilizate pentru tratarea:
 - inimii, cum ar fi digitalice, chinidina, metoprolol, atenolol și propranolol;
 - anemiei, cum ar fi sărurile de fier;
 - ulcerului și acidității gastrice așa ca ranitidina sau cimetidina (antagoniștii H2 receptorilor);
 - malariei, așa ca clorochina;
 - bolilor de oase, cum ar fi bifosfonații;
 - anumitor reacții anormale alergice, inflamatorii sau imune, cum ar fi glucocorticoizii sau fexofenadina;
 - tulburărilor renale, cum ar fi citrații.
 - tuberculozei, cum ar fi etambutolul sau izoniazida;
 - infecțiilor, așa ca fluorochinolonele, lincosamida, ketoconazolul, ciclilinele, cefalosporinele (cefopodoxim), dolutegravirul, elvitegravirul, raltegravirul și combinațiile de tratamente antivirale tenofovir alafenamidă/emtricitabina/bictegravir, rilpivirina.
 - bolilor mintale (psihozelor), cum ar fi neurolepticele fenotiazidice sau sulpirida;
 - concentrațiilor crescute de potasiu, cum ar fi polistirenul sulfonat;
 - durerii sau febrei, cum ar fi indometacina sau acidul acetilsalicilic (aspirina);
 - insuficienței glandei tiroide, așa ca levotiroxina;
 - durerilor articulare și reacțiilor chimice anormale, cum ar fi penicilamina;
 - cancerului, cum ar fi nilotinibul sau dasatinibul monohidrat;
 - tulburărilor de sânge, cum ar fi eltrombopag olamina;
 - tensiunii arteriale crescute în plămâni (hipertensiune pulmonară), cum ar fi riociguatul;
 - fibromului uterin sau contracepție de urgență, cum ar fi ulipristalul.
- Medicamente utilizate în tratamentul dentar, așa ca fluorul.
- Medicamentele utilizate pentru reducerea colesterolului precum rosuvastatina.

Ca măsură de precauție, respectați un interval de cel puțin 2 ore între administrarea oricărui medicament pe cale orală și antiacidele (4 ore pentru fluorochinolone).

Maalox împreună cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea acestui medicament în cursul sarcinii, decât dacă este absolut necesar, la indicația medicului.

Alăptarea este posibilă în timpul tratamentului cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Maalox nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Maalox conține sorbitol (E 420), zahăr și alcool benzilic

Acest medicament conține sorbitol și zahăr. Nu este recomandat pacienților cu intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei (boli ereditare rare).

Acest medicament conține 125 mg sorbitol per comprimat.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la unele categorii de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară caracterizată prin incapacitatea de a descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Acest medicament conține 0,000072 mg de alcool benzilic per comprimat.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (denumită „acidoză metabolică”).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (denumită „acidoză metabolică”).

3. Cum să luați Maalox

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

- În momentul apariției durerilor sau manifestărilor de aciditate crescută (hiperaciditate), doza uzuală este de 1 – 2 comprimate masticabile Maalox.
- Nu trebuie să depășiți 6 prize pe zi (de la 6 până la 12 comprimate masticabile Maalox pe zi).

Durata tratamentului

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile.

Dacă simptomele se agravează sau persistă după 10 zile de tratament, nu creșteți doza, adresați-vă însă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Mod de administrare:

Se administrează pe cale orală.

Maalox este recomandat adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 ani.

Dacă luați mai mult Maalox decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic sau farmacist.

Dacă rinichii dumneavoastră funcționează normal, supradozajul cu magneziu administrat pe cale orală nu va provoca, în general, reacții toxice.

Dacă însă funcția rinichilor este afectată, se poate instala intoxicație cu magneziu.

Dacă uitați să utilizați Maalox

Nu se aplică.

Dacă încetați să utilizați Maalox

Nu se aplică.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot apărea cu frecvențele definite mai jos:

Foarte rare (pot apărea la 1 din 10.000 de persoane):

- hipermagneziemia. A fost observată după administrarea prelungită la pacienții cu insuficiență renală.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- diaree sau constipație,
- dureri abdominale,
- scăderea cantității de fosfor din sânge, în caz de administrare de lungă durată sau în doze mari,
- creșterea valorilor aluminiului din sânge,
- reacții alergice:
 - erupție pe piele, însoțită de umflături și/sau roșeață,
 - urticarie,
 - umflarea bruscă a feței și gâtului, însoțită de dificultăți la respirație (edemul Quincke),
 - stare generală de rău, survenită brusc, cu scăderea tensiunii arteriale (șoc anafilactic).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Maalox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Maalox

- *Substanțele active sunt:* hidroxidul de aluminiu și hidroxidul de magneziu.
1 comprimat masticabil conține 400 mg hidroxid de aluminiu și 400 mg hidroxid de magneziu.
- *Celelalte componente sunt:* manitol, sorbitol (E420), zaharină sodică, zahăr conținând 3% amidon, aromă de mentă pudră*, stearat de magneziu, zahăr.

* Compoziția aromei: limonen, mentonă, izomentonă, acetat de metil, neomentol, mentol.

Aroma de mentă pudră conține alcool benzilic. Vezi pct. 2.

Cum arată Maalox și conținutul ambalajului

Maalox se prezintă sub formă de comprimate masticabile rotunde, cu margini teșite, plate, de culoare albă, având gravat "Mx" pe fiecare față.

Maalox este disponibil în cutii cu 4 blistere a câte 10 comprimate masticabile.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle,
92200 Neuilly sur Seine, Franța

Fabricantul

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, Km. 22
67019 Scoppito (L'Aquila)
Italia

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>