

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maalox bez cukru, (400 mg + 400 mg), tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

400 mg glinu tlenek uwodniony (*Aluminii oxidum hydricum*)

400 mg magnezu wodorotlenek (*Magnesii hydroxidum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1-2 tabletki do żucia po posiłku lub w czasie bólu.

Tabletki należy ssać lub żuć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na glinu tlenek uwodniony, wodorotlenek magnezu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność nerek (patrz punkty 4.4 i 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie związków glinu w dużych dawkach u pacjentów dializowanych może spowodować lub nasilić osteomalację, zwiększa także ryzyko encefalopatii. Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego Maalox bez cukru przy niedostatecznej podaży fosforanów może doprowadzić do hipofosfatemii, a także do niewydolności nerek na skutek odkładania się fosforanu amonowo-magnezowego.

Niewydolność nerek

Stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub poddawanych hemodializie.

U pacjentów z niewydolnością nerek stężenia zarówno glinu jak i magnezu wzrastają w osoczu (patrz punkt 4.5).

Należy unikać długotrwałego stosowania leków zobojętniających u pacjentów z niewydolnością nerek i dializowanych, ponieważ u tych pacjentów długotrwałe stosowanie dużych dawek glinu oraz związków magnezu może spowodować encefalopatię, demencję, niedokrwistość mikrocytarną lub nasilić osteomalację indukowaną dializą.

Glinu tlenek uwodniony może być niebezpieczny dla pacjentów z porfirią poddawanych hemodializie.

Dzieci i młodzież

Stosować ostrożnie u dzieci poniżej 6 lat, zwłaszcza odwodnionych lub z niewydolnością nerek.

U małych dzieci stosowanie wodorotlenku magnezu może spowodować wystąpienie hiperkalcemii, zwłaszcza jeśli stwierdza się u nich zaburzenie czynności nerek lub odwodnienie.

Glinu tlenek uwodniony może powodować zaparcia, a przedawkowanie związków magnezu może powodować spowolnienie perystaltyki jelit; wysokie dawki tego produktu mogą wywołać lub zaostriżyć zaparcia i niedrożność jelit u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka, takich jak pacjenci z niewydolnością nerek, niemowlęta i dzieci poniżej 2 lat lub pacjenci w podeszłym wieku.

Glinu tlenek uwodniony nie jest łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego, w związku z tym u pacjentów z prawidłową czynnością nerek działania ogólnoustrojowe są rzadkie. Jednakże nadmierne dawki lub długotrwałe stosowanie, lub nawet prawidłowe dawki u pacjentów z niedostateczną podażą fosforanów lub u niemowląt i dzieci poniżej 2 lat, mogą prowadzić do hipofosfatemii (ze względu na wiązanie glin - fosforany) z towarzyszącym wzrostem resorpcji z kości i hiperkalcemii z ryzykiem osteomalacji. W przypadku długotrwałego stosowania lub u pacjentów z ryzykiem hipofosfatemii zalecana jest konsultacja z lekarzem.

Ze względu na zawartość sorbitolu, produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktu leczniczego Maalox bez cukru u pacjentów leczonych chinidyną może powodować zwiększenie stężenia chinidyny w osoczu i prowadzić do jej przedawkowania.

Stosowanie produktu leczniczego Maalox bez cukru może zaburzać wchłanianie z przewodu pokarmowego leków, takich jak antagoniści receptora H₂, atenolol, cefdinir, cefpodoksym, chlorochina, tetracykliny, diflunizal, digoksyna, difosfoniany, etambutol, fluorochinolony, fluorek sodu, glikokortykosteroidy, indometacyna, izoniazyd, ketokonazol, lewotyroksyna,

linkozamidy, metoprolol, neuroleptyki pochodne fenotiazyny, penicylamina, propranolol, rosuwastatyna, sole żelaza.

Zaplanowanie przyjmowania leku, z którym zachodzą interakcje i leku zobojętniającego nie wcześniej niż 2 h po zażyciu innego leku (w przypadku fluorochinolonów - ponad 4 h) lub 1-2 godziny przed przyjęciem innego leku, często pomoże uniknąć niepożądanych interakcji leku.

Sulfonian polistyrenu

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z sulfonianem polistyrenu w związku z potencjalnym ryzykiem zmniejszenia skuteczności żywicy w wiązaniu potasu, zasadowicy metabolicznej u pacjentów z niewydolnością nerek (zgłaszano przy wodorotlenkach glinu i magnezu) oraz niedrożności jelit (zgłaszano przy wodorotlenku glinu).

Sól sodowa sulfonianu polistyrenu zmniejsza działanie zobojętniające produktu leczniczego Maalox bez cukru.

Alkaliczacja moczu w wyniku podawania wodorotlenku magnezu może zmienić wydalanie niektórych leków z organizmu; w związku z tym obserwowano zwiększenie wydalania salicylanów.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy Maalox bez cukru może być stosowany w ciąży i w okresie karmienia piersią, jeżeli jest podawany w zalecanych dawkach i zgodnie ze wskazaniami.

Produktu leczniczego Maalox bez cukru nie należy stosować długotrwale.

Jeśli produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami, dopuszcza się połączenie i stosowanie glinu tlenku uwodnionego i wodorotlenku magnezu podczas karmienia piersią, gdyż wchłanianie do mleka matki jest ograniczone i stąd spodziewane jest niewielkie stężenie leku w mleku matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Maalox bez cukru nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zastosowano następujące częstości występowania działań niepożądanych:

Bardzo często ($\geq 10\%$); często (≥ 1 i $< 10\%$); niezbyt często ($\geq 0,1$ i $< 1\%$); rzadko ($\geq 0,01$ i $< 0,1\%$); bardzo rzadko ($< 0,01\%$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania zalecanych dawek działania niepożądane są niezbyt częste.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: biegunka lub zaparcia (patrz punkt 4.4).

Bardzo rzadko: nudności, wymioty, jasne zabarwienie stolca.

Częstość nieznana: ból brzucha.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko:

Hipermagnezemia: łącznie z hipermagnezemią, którą obserwowano po długotrwałym stosowaniu wodorotlenku magnezu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Częstość nieznana:

- hiperaluminemia,

- hipofosfatemia, przy długotrwałym stosowaniu lub wysokich dawkach lub nawet prawidłowych dawkach u pacjentów z niedostateczną podażą fosforanów lub u niemowląt poniżej 2 lat, co może prowadzić do wzrostu resorpcji z kości, hiperkalciurii, osteomalacji (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszane objawy ostrego przedawkowania połączenia glinu tlenku uwodnionego i związków magnezu obejmują biegunkę, ból brzucha, wymioty.

Wysokie dawki tego produktu mogą wywołać lub zaostrzyć zaparcia i niedrożność jelit u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.4).

W razie długotrwałego stosowania, zwłaszcza u osób z niewydolnością nerek, mogą wystąpić: zaburzenie równowagi elektrolitowej, hipermagnezemia.

Glin i magnez są wydalane z moczem; leczenie ostrego przedawkowania obejmuje nawodnienie, wymuszoną diurezę. W przypadku niewydolności nerek konieczna jest hemodializa lub dializa otrzewnowa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki złożone i związki kompleksowe; sole glinu, wapnia i magnezu

kod ATC: A02 AB10.

Maalox bez cukru jest produktem leczniczym złożonym, o miejscowym działaniu zobojętniającym, ściągającym i osłaniającym błonę śluzową żołądka i dwunastnicy.

Działanie zobojętniające produktu leczniczego polega na neutralizowaniu lub buforowaniu kwasu solnego w żołądku. Substancje czynne nie mają bezpośredniego wpływu na wydzielanie kwasu. Ich działanie powoduje wzrost wartości pH treści żołądkowej, łagodząc objawy nadkwaśności. Leki z tej grupy obniżają także stężenie kwasu w świetle przełyku. Sam glinu tlenek uwodniony ma działanie ściągające i może powodować zaparcia. Efekt ten jest łagodzony poprzez wpływ wodorotlenku magnezu, który, podobnie jak inne związki magnezu, może wywoływać biegunkę.

Związki zobojętniające kwas mogą zmniejszać ucisk na dolny zwieracz przełyku. Leki zobojętniające kwas zawierające w swym składzie glin charakteryzują się działaniem cytoprotekcyjnym na błonę śluzową żołądka. Może mieć to związek z pobudzeniem wydzielania prostaglandyn, co zapobiega martwicy błony śluzowej i krwotokom wywołanym działaniem takich związków, jak aspiryna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glin i magnez wchodzące w skład związków zobojętniających kwas są wchłaniane w niewielkim stopniu. Glinu tlenek uwodniony ulega w żołądku powolnemu przekształceniu w chlorek glinu. Rozpuszczalne sole glinu są w niewielkim stopniu wchłaniane w przewodzie pokarmowym, a następnie wydalane z moczem. Około 10 % magnezu wchłania się w przewodzie pokarmowym. Podobnie jak glin, wchłonięty magnez zostaje wydalony z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol, sorbitol ciekły niekryształizujący, glicerol 85%, sacharyna sodowa, aromat cytrynowy, magnezu stearynian, talk, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tekturowe pudełko zawierające 20 lub 40 tabletek do rozgryzania i zucia pakowanych w blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC po 10 sztuk.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań oprócz opisanych w pkt. 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20572

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.09.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO