

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maalox bez cukru, 400 mg + 400 mg, tabletki do rozgryzania i żucia *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 bez cukru** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem **Maalox bez cukru**
3. Jak stosować **Maalox bez cukru**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać **Maalox bez cukru**
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Maalox bez cukru i w jakim celu się go stosuje

Maalox bez cukru 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 bez cukru 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 bez cukru

Kiedy nie stosować leku Maalox bez cukru

- jeśli pacjent ma uczulenie na glinu tlenek uwodniony, magnezu wodorotlenek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Maalox bez cukru należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Maalox bez cukru:

- 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 hiperkalcemii, zwłaszcza jeśli stwierdza się u nich zaburzenie czynności nerek lub odwodnienie.

Maalox bez cukru 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 bez cukru 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 bez cukru:

- 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 przeciwhistaminowe 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 bez cukru 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 bez cukru. Maalox bez cukru 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 bez cukru z jedzeniem i piciem

Lek stosować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjenta 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 Maalox bez cukru na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwane maszyn.

Maalox bez cukru zawiera sorbitol

Ze względu na zawartość 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 bez cukru

Zazwyczaj stosowana dawka to 1-2 tabletki do żucia, lek należy ssać lub żuć po posiłku lub w czasie bólu.

Stosowanie u dzieci

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Maalox bez cukru

W razie podejrzenia przedawkowania leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie przyjęcia Maalox bez cukru

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania Maalox bez cukru

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 bez cukru

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 Maalox bez cukru

- Substancjami czynnymi leku są:

Glinu tlenek uwodniony 400 mg

Magnezu wodorotlenek 400 mg

- Pozostałe substancje pomocnicze to:

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

Jak wygląda Maalox bez cukru i co zawiera opakowanie

1 opakowanie zawiera 20 lub 40 tabletek do rozgryzania i żucia pakowanych w blistry.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca

Sanofi S.p.A.

Viale Europa 11

21 040 Origgio (VA)

Włochy

Sanofi S.p.A.

S.S. 17 km 22

67019 Scoppito (AQ)

Włochy

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: