

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX® 4% + 3,5% sospensione orale aroma menta

Magnesio idrossido + Alluminio
idrossido

**Legga attentamente questo foglio prima di
prendere questo medicinale perché
contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come
esattamente descritto in questo foglio o come il
medico o farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver
bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o
consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti
indesiderati, tra cui effetti non elencati in
questo foglio, si rivolga al medico o al
farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota
miglioramenti o se nota un peggioramento
dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MAALOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere
MAALOX
3. Come prendere MAALOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAALOX
6. Contenuto della confezione e altre
informazioni

1. Che cos'è MAALOX e a cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi:
magnesio idrossido e alluminio idrossido.
Questi appartengono a un gruppo di medicinali
denominati "antiacidi". MAALOX agisce
diminuendo la quantità di acido nel suo
stomaco.

Questo medicinale è usato per trattare i
seguenti sintomi:

- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o
se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX

Non usi MAALOX

- se è allergico ai principi attivi o ad uno
qualsiasi degli altri componenti di questo
medicinale (elencati al paragrafo 6); i segni
di una reazione allergica sono eruzioni
cutanee, gonfiore delle labbra, della lingua,
del volto e della gola, problemi di
respirazione;
- se soffre di porfiria (un raro disturbo
ereditario del metabolismo del sangue);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se il suo organismo è gravemente deperito
(cachessia);
- nei bambini e negli adolescenti al di sotto
dei 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di
prendere MAALOX:

- se ha problemi intestinali o di stitichezza,
se ha problemi non gravi ai reni o se è
anziano perché questo medicinale
potrebbe peggiorare i problemi intestinali
(vedere "Possibili effetti indesiderati");
- se sta seguendo una dieta povera di
fosforo, se ha bassi livelli di fosfati nel
sangue (ipofosfatemia) o in caso di
trattamento a lungo termine. Questo
medicinale riduce i livelli di fosfato nel
sangue e può causare problemi alle ossa
(vedere "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei
bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18
anni di età.

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido
può provocare ipermagnesemia, in particolare
se presentano danno renale o disidratazione.

Altri medicinali e MAALOX

Informi il medico o il farmacista se sta
assumendo, ha recentemente assunto o
potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci possono essere influenzati dal
magnesio idrossido o possono influenzare il
suo funzionamento.

Questo medicinale può interagire con altri
medicinali. Se sta assumendo altri medicinali,
deve aspettare almeno 2 ore prima di
assumere MAALOX e almeno 4 ore in caso di
assunzione di alcuni antibiotici
(fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione
di:

- medicinali contro l'acidità di stomaco (H₂
antagonisti);
- medicinali per il cuore e la pressione del
sangue (atenololo, digossina, metoprololo
e propranololo);
- medicinali antiinfettivi (cefodinir,
cefepodoxima, tetracicline, etambutolo,
fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi,
penicillamine, ketoconazolo);
- medicinali contro la malaria (clorochina);
- medicinali antinfiammatori (diflunisal,
glucocorticoidi, indometacina);
- medicinali per le malattie delle ossa
(bisfosfonati);
- medicinali per la tiroide (levotiroxina);
- medicinali contro la schizofrenia
(neurolettici fenotiazinici);
- medicinali per ridurre il colesterolo
(rosuvastatina);
- medicinali contenenti ferro o fluoruro di
sodio.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se sta
assumendo:

- medicinali contenenti polistirene sulfonato
(Kayexalate), per il rischio di problemi
metabolici e intestinali;
- medicinali contenenti alluminio idrossido e
citrati, per il rischio di aumento
dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (medicinale per il cuore) per il
rischio di aumento dei livelli di chinidina;
- salicilati.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale può essere preso solo se il
medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo
controllo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o
sta pianificando una gravidanza, o se sta
allattando con latte materno chieda consiglio al
medico o al farmacista prima di prendere
questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di
guidare veicoli e di usare macchinari.

MAALOX contiene:

- circa 100 mg di **sorbitolo** in 10 ml (2
cucchiai). Il sorbitolo è una fonte di
fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è
intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una
diagnosi di intolleranza ereditaria al
fruttosio, una rara malattia genetica per cui
i pazienti non riescono a trasformare il
fruttosio, parli con il medico prima che lei
prenda questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose,
cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere MAALOX

Prenda questo medicinale seguendo sempre
esattamente quanto riportato in questo foglio o
le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha
dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è: 2-4 cucchiaini di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. Non superi le dosi indicate.
Modo d'uso: Agitare bene il flacone prima dell'uso. Può prendere questo medicinale da solo oppure miscelato con acqua o latte. Utilizzare il medicinale **entro 6 mesi dalla prima apertura.**

Se prende più MAALOX di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.**

Se assume alte dosi di questo medicinale può manifestare:

- diarrea, dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere MAALOX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere MAALOX e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta: difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, eruzioni cutanee, prurito, urticaria e capogiri, in quanto questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema e reazione anafilattica).

Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- stitichezza (stipsi) o diarrea.
- Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
 - ipermagnesemia, comprese le osservazioni dopo somministrazione prolungata a pazienti con danno renale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee (reazione di ipersensibilità, anche gravi), eruzione cutanea più o meno pruriginosa caratterizzata dalla comparsa di rigonfiamenti sulla pelle (urticaria), prurito;
- alterazione dei livelli di alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- dolore addominale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Utilizzare il medicinale entro 6 mesi dalla prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAALOX

- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio idrossido. 100 ml di sospensione contengono 4 g di magnesio idrossido e 3,5 g di alluminio idrossido equivalente ad alluminio ossido 2,3g

- Gli altri componenti sono: acido cloridrico diluito, acido citrico anidro, essenza di menta, mannitololo (E421), domifene bromuro, **saccarina sodica, sorbitolo** liquido al 70% (E420), idrogeno perossido soluzione 30% e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX e contenuto della confezione

MAALOX 4% + 3,5% sospensione orale si presenta in un flacone da 250 ml.

Titolare dell'A.I.C. in Polonia

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

Produttore

Sanofi S.r.l., Viale Europa, 11, 21040 Origgio (VA), Italia

Importatore

Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 Roma

Riconfezionato da

European Pharma B.V., Groningen, 9723BK, Paesi Bassi

Maalox® è un marchio registrato di proprietà della Aventisub LLC.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 18 dicembre 2019

PIL-MAX-041417041-PL-A-IT-EP