

## **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 (ipofosfemia) 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 (H<sub>2</sub> antagonisti);
- medicinali per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- medicinali antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- medicinali contro la malaria (cloroquina);
- 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 chiedi 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 cucchiaini). 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, orticaria 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 (orticaria), 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.
- Gli altri componenti sono: acido cloridrico diluito, acido citrico anidro, essenza di menta, mannitolo (E421), domifene bromuro, saccarina **sodica**, **sorbitolo** 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'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore**

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine**

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

##### **Produttore**

A. Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1 – 50829 Koln - Germania

o  
Sanofi S.p.a.  
viale Europa 11 - 21040 Origgio - Italia

##### **Importatore parallelo in Italia**

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli - Italia

##### **Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

- (B)** De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
- (C)** S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
- (D)** XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1  
20049 Caleppio di Settala (MI)

##### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2022**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.