

Příbalová informace: informace pro uživatele

Maalox
400 mg/400 mg
žvýkací tablety

aluminii hydroxidum/magnesii hydroxidum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Maalox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maalox užívat
3. Jak se přípravek Maalox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Maalox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Maalox a k čemu se používá

Přípravek Maalox působí proti nadměrné kyselosti žaludeční šťávy (antacidum). V žaludku je přítomná kyselina chlorovodíková, která je odpovědná za kyselost žaludečního obsahu. Léčivé látky obsažené v přípravku Maalox mají silný neutralizační účinek na kyselinu chlorovodíkovou, a tím snižují kyselost žaludečního obsahu.

Bez porady s lékařem se přípravek Maalox užívá k léčbě obtíží souvisejících s nadbytkem žaludeční kyseliny, jako jsou pálení žáhy nebo návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do úst (tzv. regurgitace). Na doporučení lékaře se přípravek užívá k léčbě zánětů žaludeční sliznice, zánětů sliznice jícnu a může být součástí léčby žaludečního a dvanácterníkového vředu.

Přípravek Maalox mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maalox užívat

Neužívejte přípravek Maalox

- jestliže jste alergický(á) na hydroxid hlinitý, hydroxid hořečnatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin.

Upozornění a opatření

Vyhleďte lékaře v případě úbytku hmotnosti, při potížích s polykáním, při přetrvávajících bolestech břicha nebo při poruchách trávení, které se objevily poprvé nebo se nedávno změnily.

Pokud trpíte onemocněním ledvin, dlouhodobé užívání antacid jako je přípravek Maalox se nedoporučuje.

Pokud trpíte poruchou hladiny fosforu a hořčíku v krvi nebo máte dietu zaměřenou na nízký obsah fosforu, užívání přípravku vždy konzultujte s lékařem.

Pokud trpíte porfyrií (metabolická porucha) a podstupujete dialýzu, užívání přípravku Maalox se nedoporučuje.

Jestliže Vaše onemocnění trvá více než 10 dní nebo se zhorší, navštivte lékaře, který vyšetří příčinu nemoci a stanoví odpovídající léčbu.

Přípravek Maalox není určen k dlouhodobému užívání.

Děti a dospívající

Přípravek Maalox není určen dětem a dospívajícím mladším než 15 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Maalox

Účinky přípravku Maalox jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Přípravek může snižovat vstřebávání velké většiny současně užívaných léků.

Zvláštní opatrnost vyžaduje podávání přípravku Maalox s následujícími léky: H₂ antagonisté, atenolol, cefdinir, cefpodoxim, chlorochin, cykliny, diflunisal, digoxin, bisfosfonáty, ethambutol, fluoroquinolony, fluorid sodný, glukokortikoidy, indometacin, izoniazid, ketokonazol, levotyroxin, linkosamidy, metoprolol, fenothiazinová neuroleptika, penicilamin, propranolol, rosuvastatin, soli železa. Je vhodné dodržovat nejméně dvouhodinový (u fluoroquinolonů čtyřhodinový) odstup mezi užíváním přípravku Maalox a těmito přípravky.

Opatrnosti je zapotřebí při současném užívání přípravku Maalox a polystyrensulfonylu (kayexalátu) a citrátů.

Některé léčivé přípravky mohou být přípravkem Maalox ovlivněny nebo mohou ovlivnit působení přípravku Maalox. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte: – salicyláty.

Při současném užívání přípravku Maalox a chinidinu může dojít ke zvýšení hladiny chinidinu v krvi a k předávkování chinidinem.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

V průběhu těhotenství užívejte přípravek Maalox pouze na výslovné doporučení Vašeho lékaře.

Přípravek má být užíván během těhotenství pouze v nutných případech.

Je třeba brát v úvahu přítomnost hliníku a hořčíku, které mohou ovlivnit vyprazdňování:

- soli hydroxidu hořečnatého mohou vyvolat průjem,
- soli hliníku vyvolávají zácpu a mohou zhoršit zácpu, která se často vyskytuje během těhotenství.

Pokud Vám lékař řekl, že přípravek v průběhu těhotenství můžete užívat, neužívejte jej ve vysokých dávkách nebo po dlouhou dobu.

Kojení

V kojení se může během léčby přípravkem Maalox pokračovat.

Přípravek Maalox obsahuje sorbitol a sacharosu

Přípravek Maalox obsahuje 125 mg sorbitolu a 245,44 mg sacharosy v jedné tabletě.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Maalox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, užívají dospělí a dospívající od 15 let 1–2 tablety. Přípravek Maalox lze užívat maximálně 6krát denně, nesmí se překročit maximální denní dávka 12 tablet.

Tablety se užívají po jídle a při obtížích.

Tablety se nechají rozpustit v ústech nebo se rozžvýkají.

Jestliže u Vás obtíže přetrvávají déle než 10 dní nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

Přípravek Maalox není určen k dlouhodobému užívání.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 2 týdny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Maalox, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Hydroxid hlinitý může zapříčinit zácpu a předávkování hořečnatými solemi může způsobit snížení hybnosti střeva; vysoké dávky tohoto přípravku mohou způsobit neprůchodnost nebo zhoršit průchodnost střev u pacientů s vyšším rizikem (např. pacienti s onemocněním ledvin nebo starší pacienti).

Při nadměrných dávkách, dlouhodobém užívání nebo dokonce i při normálních dávkách u pacientů s dietou zaměřenou na nízký obsah fosforu může nastat nedostatek fosforu v organismu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout některé z následujících nežádoucích účinků. Při překročení doporučeného dávkování se tyto obtíže mohou stupňovat.

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 osob):

- průjem, zácpa.

Velmi vzácné (může postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zvýšená hladina hořčíku v krvi. Ta byla rovněž pozorována po dlouhodobém podávání u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- reakce imunitního systému jako je svědění, kopřivka, otok sliznice či podkoží a závažná alergická reakce (anafylaktická reakce),

- zvýšená hladina hliníku v organismu, což může způsobit poruchy metabolismu vápníku a fosforu až měknutí kostí,
- snížení vstřebávání fosfátů ze zažívacího ústrojí,
- bolest břicha.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Maalox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Maalox, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Maalox obsahuje

- Léčivými látkami jsou aluminii hydroxidum 400 mg (odpovídá aluminii oxidum 200 mg), magnesii hydroxidum 400 mg v 1 žvýkací tabletě.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, sorbitol, sodná sůl sacharinu, sacharosa s kukuřičným škrobem (3%), aroma máty peprné, magnesium-stearát, sacharosa.

Jak přípravek Maalox vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté ploché žvýkací tablety se zkosenými hranami o průměru 16 mm, s vyraženým označením „Mx“ na obou stranách.

Průhledný PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 40 žvýkacích tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

Sanofi S.p.A., Viale Europa 11, 21040 Origgio, Itálie

Sanofi S.p.A., Strada Statale 17 km 22, 67019 Scoppito, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

1. 12. 2017