

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale Alluminio ossido, idrato + Magnesio 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 ha 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 che 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 che cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. 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;
- 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.

Se sta assumendo questo medicinale ad un dosaggio elevato o se è soggetto a diarrea, **faccia attenzione** perché questo medicinale può causare diarrea (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

##### Bambini

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

### **Altri medicinali e MAALOX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, 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:

- farmaci contro l'acidità di stomaco (H<sub>2</sub> antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (cloroquina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:

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

### **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 o di usare macchinari.

### **MAALOX contiene:**

- **saccarosio:** questo medicinale contiene 2,4 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **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.

Non superi le dosi indicate.

La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 1-2 bustine di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

**Modo d'uso:** Agitare bene prima dell'uso, praticando un leggero massaggio sulla bustina.

### **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 (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, ha problemi non gravi ai reni o è anziano.

### **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 (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

#### **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: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).*

*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.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura e condizione particolare di conservazione.

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. Chiedi 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**

*MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma limone-lime*

- I principi attivi sono: alluminio ossido, idrato e magnesio idrossido. 1 bustina da 4,3 ml di sospensione contiene 460 mg di alluminio ossido, idrato e 400 mg di magnesio idrossido.
- Gli altri componenti sono: saccarosio soluzione 64%, sorbitolo liquido non cristallizzabile, gomma xantana, guar, aroma naturale limone lime, sodio cloruro.

*MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero*

- I principi attivi sono: alluminio ossido, idrato e magnesio idrossido. 1 bustina da 4,3 ml di sospensione contiene 460 mg di alluminio ossido, idrato e 400 mg di magnesio idrossido.
- Gli altri componenti sono: saccarosio soluzione 64%, sorbitolo liquido non cristallizzabile, Gomma xantana, Guar, Aroma ribes nero, Sodio cloruro.

##### **Descrizione dell'aspetto di MAALOX e contenuto della confezione**

*MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma limone-lime* si presenta in bustine contenenti 4,3 ml di sospensione orale ciascuna ed è disponibile in confezioni da 20 o da 40 bustine.

*MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero* si presenta in bustine contenenti 4,3 ml di sospensione orale ciascuna ed è disponibile in confezioni da 20 o da 30 bustine.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

**Produttori**

SRL Pharma GmbH - Giulinistrasse 2 – D-67065 Ludwigshafen (Germania)

Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) – Italia

A. Nattermann & Cie. GmbH - Nattermannallee 1 – D-50829 – Colonia (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Data determinazione AIFA: luglio 2016