

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX PLUS 4% + 3,5% + 0,5% sospensione orale aroma limone

Magnesio idrossido + Alluminio idrossido + Simeticone

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

1. Cos'è MAALOX PLUS e a cosa serve

Questo medicinale contiene i seguenti principi attivi: magnesio idrossido e alluminio idrossido che agiscono come antiacidi a livello dello stomaco, e simeticone che assorbe i gas intestinali.

MAALOX PLUS è un medicinale che si utilizza per il trattamento di:

- sintomi da eccesso di acidità di stomaco (iperacidità) come bruciore e dolore anche in caso di infiammazione dell'esofago (esofagite) e dell'iperacidità quando è accompagnata da disturbi della digestione (dispepsia);
- sintomi da eccesso di aria nello stomaco e nell'intestino quando associato ad iperacidità.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX PLUS

Non usi MAALOX PLUS

- 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 sotto i 18 anni d'età.

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha problemi intestinali o di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o 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 (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

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 e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni d’età. Nei bambini piccoli l’uso di magnesio idrossido può provocare ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Altri medicinali e MAALOX PLUS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito, poiché alcuni farmaci possono essere influenzati dal magnesio idrossido o possono influenzare il suo funzionamento.

In particolare:

- medicinali per il cuore come digossina, chinidina, metoprololo, atenololo e propranololo
- medicinali usati per trattare l’anemia come i sali di ferro
- medicinali usati per trattare ulcera e acidità di stomaco come ranitidina o cimetidina (H₂ antagonisti)
- medicinali usati per trattare la malaria come la cloroquina
- medicinali usati per trattare alcune malattie delle ossa come i bisfosfonati
- medicinali usati per trattare alcune reazioni allergiche, infiammatorie o immunologiche anomale come i glucocorticoidi
- medicinali usati per trattare malattie renali come i citrati
- medicinali usati per trattare la tubercolosi come etambutolo, isoniazide
- medicinali usati per trattare infezioni come fluorochinoloni, lincosamidi, ketoconazolo, tetracicline, cefalosporine (cefepodoxima e cefdinir), dolutegravir, elvitegravir, raltegravir potassio, e trattamenti antivirali in combinazione di tenofovir alafenamide fumarato/emtricitabina/bictegravir sodio, rilpivirina);
- medicinali usati per trattare disturbi mentali (psicosi) come fenotiazine, neurolettici
- medicinali usati per trattare elevati livelli di potassio nel corpo come polistirene sulfonato
- medicinali usati per trattare il dolore come diflunisal, indometacina
- medicinali usati per la cura dei denti come fluoruro di sodio
- medicinali usati per trattare la tiroide ipoattiva come levotiroxina
- medicinali per trattare dolori articolari e reazioni chimiche anormali nel corpo come penicillamina
- medicinali usati per ridurre il colesterolo come rosuvastatina
- medicinali usati per trattare i tumori come nilotinib, dasatinib monoidrato
- medicinali usati per trattare le malattie del sangue come eltrombopag olamina
- medicinali usati per trattare un’elevata pressione nei polmoni (ipertensione polmonare) come riociguat

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.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo aspirina o medicinali contenenti acido acetilsalicilico o antibiotici contenenti tetracicline o sali di tetracicline.

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di MAALOX PLUS e di qualsiasi farmaco per via orale (4 ore in caso di assunzione di antibiotici fluorochinolonici).

Gravidanza e allattamento

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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

MAALOX PLUS contiene:

- **sorbitolo (E420):** questo medicinale contiene 448 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;
- **alcol:** questo medicinale contiene 8,2 mg di alcol (etanolo) in 10 ml (2 cucchiaini). 10 ml di questo medicinale sono equivalenti a 0,2 ml di birra o 0,1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti;
- **saccarosio e zucchero invertito:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **diossido di zolfo (E220):** raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere MAALOX PLUS

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: 2-4 cucchiaini di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo d'uso: Agitare bene il flacone prima dell'uso. Può prendere questo medicinale da solo oppure miscelato con acqua o latte.

Se prende più MAALOX PLUS 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 o è anziano.

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

Se dimentica di prendere MAALOX PLUS

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 PLUS 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, 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- stitichezza (stipsi) o diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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), 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 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 PLUS

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°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 PLUS

- I principi attivi sono: magnesio idrossido, alluminio idrossido e simeticone. 100 ml di sospensione contengono 4 g di magnesio idrossido, 3,5 g di alluminio idrossido e 0,50 g di simeticone.
- Gli altri componenti sono: domifene bromuro, acido citrico monoidrato, saccarina sodica, **sorbitolo (E420)** liquido al 70% non cristallizzabile, metilcellulosa, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, idrogeno perossido soluzione 30%, aroma di limone (contenente **etanolo**), aroma di crema svizzera (contenente **etanolo, zucchero invertito, saccarosio, diossido di zolfo (E220)**) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX PLUS e contenuto della confezione

MAALOX PLUS 4% + 3,5% + 0,5% sospensione orale si presenta in un flacone in PET da 250 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B -20158 Milano - Italia

Produttori

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale Europa, 11 –21040 Origgio (VA) - Italia

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1 – 50829 Koln - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Febbraio 2023