

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Maalox® «χωρίς ζάχαρη» (400+400) mg/tab, μασώμενα δισκία

Υδροξείδιο Αργιλίου + Υδροξείδιο Μαγνησίου

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Maalox «χωρίς ζάχαρη» και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Maalox «χωρίς ζάχαρη»
3. Πώς να πάρετε το Maalox «χωρίς ζάχαρη»
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Maalox «χωρίς ζάχαρη»
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Maalox «χωρίς ζάχαρη» και ποια είναι η χρήση του

Το Maalox ενδείκνυται για περιπτώσεις γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους, οισοφαγίτιδας από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση, γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, γαστρίτιδα, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

Οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου είναι ένας συνδυασμός δύο αντιόξινων ενώσεων, του υδροξειδίου του αργιλίου και του υδροξειδίου του μαγνησίου. Τα αντιόξινα είναι φάρμακα που εξουδετερώνουν το υδροχλωρικό οξύ που εκκρίνεται στο στομάχι.

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 400 mg υδροξείδιο του αργιλίου (ισοδυναμεί με 200 mg οξειδίου του αργιλίου) και 400 mg υδροξείδιο του μαγνησίου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Maalox «χωρίς ζάχαρη»

Μην πάρετε το Maalox «χωρίς ζάχαρη»:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- άτομα με ισχυρό κοιλιακό άλγος

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Maalox «χωρίς ζάχαρη».

Το υδροξείδιο του αργιλίου ενδέχεται να προκαλέσει δυσκοιλιότητα και η υπερδοσολογία αλάτων μαγνησίου ενδέχεται να προκαλέσει υποκινητικότητα του εντέρου. Μεγάλες δόσεις του προϊόντος αυτού ενδέχεται να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν απόφραξη του εντέρου και ειλεό σε ασθενείς με υψηλότερο κίνδυνο όπως εκείνοι με νεφρική δυσλειτουργία, τα βρέφη κάτω των 2 ετών ή οι ηλικιωμένοι.

Το υδροξείδιο του αργιλίου δεν απορροφάται καλά από το γαστρεντερικό σωλήνα και επομένως οι συστηματικές επιδράσεις είναι σπάνιες σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Ωστόσο, υπερβολικές δόσεις ή μακροχρόνια χρήση ή ακόμα και κανονικές δόσεις σε ασθενείς που είναι σε διαίτα χαμηλή σε φωσφόρο ή βρέφη κάτω των 2 ετών, ενδέχεται να οδηγήσουν σε εξάντληση των αποθεμάτων φωσφόρου (λόγω της σύνδεσης αργιλίου-φωσφόρου) που συνοδεύεται από αυξημένη οστική αποδόμηση και υπερασβεστιαμία με κίνδυνο οστεομαλάκυνσης. Συνιστάται ιατρική συμβουλή σε περίπτωση μακροχρόνιας χρήσης ή σε ασθενείς με κίνδυνο εξάντλησης των αποθεμάτων φωσφόρου.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία τα επίπεδα τόσο του αργιλίου όσο και του μαγνησίου στο πλάσμα αυξάνονται. Σε αυτούς τους ασθενείς μακροχρόνια έκθεση σε υψηλές δόσεις αλάτων αργιλίου και μαγνησίου μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου με υπερασβεστιουρία και οστεομαλάκυνση, εγκεφαλοπάθεια, άνοια, μικροκυτταρική αναιμία, ή σε επιδείνωση της οστεομαλάκυνσης που επάγεται από τη διύλιση.

Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να μην είναι ασφαλές σε ασθενείς με πορφυρία οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 109,9 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Η παρατεταμένη χρήση αντιόξινων σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να αποφεύγεται. Σε ασθενείς που λαμβάνουν και άλλα φάρμακα να αποφεύγεται η σύγχρονη λήψη τους με το Maalox. Προτιμάται η μεσολάβηση δίωρου διαστήματος.

Να μην υπερβαίνονται οι συνιστώμενες δόσεις και να αποφεύγεται η μακροχρόνια λήψη του.

Παιδιά

Η χρήση υδροξειδίου του μαγνησίου σε παιδιά νεαρής ηλικίας ενδέχεται να προκαλέσει υπερμαγνησισαμία, ιδίως στις περιπτώσεις που αυτά πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια ή αφυδάτωση.

Άλλα φάρμακα και Maalox «χωρίς ζάχαρη»

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω, καθώς ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Maalox ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα λειτουργήσει το Maalox.

Συγκεκριμένα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των καρδιακών παθήσεων όπως η διγοξίνη, η κινιδίνη, η μετοπρόλολη, η ατενολόλη και η προπανολόλη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αναιμίας όπως τα άλατα σιδήρου
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία έλκους και οξύτητας του στομάχου όπως η ρανιτιδίνη ή σιμετιδίνη (H2 ανταγωνιστές)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελονοσίας όπως η χλωροκίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων διαταραχών των οστών όπως τα διφωσφονικά
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων αλλεργικών, φλεγμονωδών ή μη φυσιολογικών ανοσολογικών αντιδράσεων όπως τα γλυκοκορτικοειδή
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία νεφρικών διαταραχών όπως τα κιτρικά άλατα
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης όπως η εθαμβουτόλη, η ισονιαζίδη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων όπως οι φθοριοκινολόνες, οι λινκοζαμίδες, η κετοκοναζόλη, οι κυκλίνες, οι κεφαλοσπορίνες (κεφποδοξίμη και κεφδιρίνη), ντολουτεγκραβίρη, ελβιτεγκραβίρη, ραλτεγκραβίρη και συνδυασμός αντικής θεραπείας τενοφοβίρη αλαφεναμίδη / εμτρισιταβίνη / μικτεγκραβίρη, ριλπιβιρίνη

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών (ψύχωση) όπως τα νευροληπτικά παράγωγα της φαινοθειαζίνης
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυξημένων ποσοτήτων καλίου στο σώμα όπως το σουλφονικό πολυστυρένιο
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου όπως η διφλουνιζάλη, η ινδομεθακίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην οδοντιατρική περίθαλψη όπως το φθοριούχο νάτριο
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού όπως η λεβοθυροξίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου στις αρθρώσεις και μη φυσιολογικών χημικών αντιδράσεων στο σώμα όπως η πενικιλαμίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης όπως η ροσουβαστατίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου όπως η νιλοτινίμη, η δασατινίμη μονοϋδρική
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαταραχών του αίματος όπως η ελτρομποπάγη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης στους πνεύμονες (πνευμονική υπέρταση) όπως η ριοσιγουάτη

Προληπτικά, θα πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών (4 ωρών για τις φθοριοκινολόνες) από τη χορήγηση οποιουδήποτε από του στόματος χορηγούμενου φαρμάκου και του αντιόξινου.

Ταυτόχρονη χρήση του φαρμάκου με κινιδίνες μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα κινιδίνης στον ορό και να οδηγήσει σε υπερδοσολογία κινιδίνης.

Σε σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τετρακυκλίνες αναστέλλεται η απορρόφησή τους (πλην της δοξοκυκλίνης και πιθανώς της μινοκυκλίνης). Επίσης, μπορεί να καθυστερήσει ή και να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίδης, αλάτων σιδήρου, καρβενoxολόνης, σαλικυλικών, διγιοξίνης, φαινοβαρβιτάλης).

Ακόμα, μπορεί να επηρεαστεί η απορρόφηση και αποτελεσματικότητα της βαρφαρίνης και της φαινιδιόνης.

Αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο μπορεί να παρεμποδίζουν την κανονική απορρόφηση φαρμάκων όπως των H₂ ανταγωνιστών, της ατενολόλης, της κεφδινίρης, της κεφποδοξίμης, της χλωροκίνης, της διφλουνιζάλης, της διγοξίνης, των διφωσφονικών, της εθαμβουτόλης, των φθοριοκινολονών, του φθοριούχου νατρίου, των γλυκοκορτικοειδών, της ινδομεθακίνης, της ισονιαζίδης, της κετοκοναζόλης, της λεβοθυροξίνης, των λινκοζαμιδών, της μετοπρολόλης, των νευροληπτικών φαινοθειαζίνης, της πενικιλαμίνης, της προπρανολόνης, της ροσουβαστατίνης, των αλάτων σιδήρου.

Προσαρμόζοντας τους χρόνους χορήγησης του φαρμάκου που αλληλεπιδρά και του αντιόξινου σε τουλάχιστον 2 ώρες (4 ώρες για τις φθοριοκινολόνες) θα βοηθήσει συχνά στην αποφυγή ανεπιθύμητων φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων.

Σουλφονικό πολυστυρένιο (Kayexalate)

Συνιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με σουλφονικό πολυστυρένιο (Kayexalate) λόγω των δυνητικών κινδύνων μειωμένης αποτελεσματικότητας της ρητίνης να δεσμεύει το κάλιο, μεταβολικής αλκάλωσης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (έχει αναφερθεί με το υδροξείδιο του αργιλίου και το υδροξείδιο του μαγνησίου) και απόφραξης του εντέρου (έχει αναφερθεί με το υδροξείδιο του αργιλίου).

Το υδροξείδιο του αργιλίου και τα κιτρικά μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα αργιλίου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Άλλα φάρμακα και υδροξείδιο του μαγνησίου

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάζονται από το υδροξείδιο του μαγνησίου ή να επηρεάζουν την αποτελεσματικότητά του. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε: - σαλικυλικά.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες σε εγκύους. Δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το Maalox θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν τα δυνητικά οφέλη στη μητέρα υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με το έμβρυο. Να αποφεύγεται η χρήση κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Εντούτοις, τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο, θεωρούνται γενικά ασφαλή για χρήση κατά τα δύο τελευταία τρίμηνα της εγκυμοσύνης, με την προϋπόθεση ότι αποφεύγονται μακροχρόνιες μεγάλες δόσεις.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο που να δείχνουν ότι δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που θηλάζουν.

Λόγω της περιορισμένης απορρόφησης από τη μητέρα όταν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται, το υδροξείδιο του αργιλίου και οι συνδυασμοί αλάτων μαγνησίου θεωρούνται συμβατά με το θηλασμό.

Το Maalox «χωρίς ζάχαρη» περιέχει σορβιτόλη και μαλτιτόλη:

- Αυτό το φάρμακο περιέχει 109,9 mg σορβιτόλης (E420) σε κάθε μασώμενο δισκίο [(ισοδυναμεί με 157 mg σορβιτόλης υγρής (μη κρυσταλλικής)]. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.
- Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Maalox «χωρίς ζάχαρη» περιέχει βενζυλική αλκοόλη:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,000068 mg (ή 0,68μg) βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε μασώμενο δισκίο.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

3. Πώς να πάρετε το Maalox «χωρίς ζάχαρη»

Δοσολογία:

Συνήθης δοσολογία: 1-2 δισκία ανά δόση, με μέγιστο τις 6 δόσεις την ημέρα. Δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερα από 12 δισκία την ημέρα. Να λαμβάνονται 20 λεπτά με 1 ώρα μετά τα γεύματα και προ του ύπνου (να μεσολαβεί χρόνος από την κατάκλιση).

Νεφρική δυσλειτουργία: βλ. παραγράφους 2.4 και 2.5.

Τρόπος χορήγησης: Από στόματος χρήση. Τα δισκία θα πρέπει να μασώνται και όχι να καταπίνονται.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση ΜΟΝΟ από ΕΝΗΛΙΚΕΣ ηλικίας άνω των 15 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Maalox «χωρίς ζάχαρη» από την κανονική

Σημεία και συμπτώματα

Τα συμπτώματα οξείας υπερδοσολογίας με υδροξείδιο του αργιλίου και συνδυασμών αλάτων μαγνησίου που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν διάρροια, κοιλιακό πόνο, έμετο.

Μεγάλες δόσεις του προϊόντος αυτού ενδέχεται να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν την απόφραξη του εντέρου και ειλεό σε ασθενείς με κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2.4). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

Αντιμετώπιση

Το αργίλιο και το μαγνήσιο αποβάλλονται μέσω της ουροποιητικής οδού· η αγωγή της οξείας υπερδοσολογίας αποτελείται από επανενυδάτωση, ταχεία διούρηση. Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας είναι απαραίτητη η αιμοδιύλιση ή η περιτοναϊκή κάθαρση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Maalox «χωρίς ζάχαρη»

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η παρακάτω κατάταξη (CIOMS) της συχνότητας εμφάνισης χρησιμοποιείται, όπου εφαρμόζεται:

Πολύ συχνές $\geq 10\%$ · Συχνές ≥ 1 και $< 10\%$ · Όχι συχνές $\geq 0,1$ και $< 1\%$ · Σπάνιες $\geq 0,01$ και $< 0,1\%$ · Πολύ σπάνιες $< 0,01\%$ · μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές στις συνιστώμενες δόσεις.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστές: αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα και αναφυλακτικές αντιδράσεις

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: Διάρροια ή δυσκοιλιότητα (βλ. παράγραφο 2.4) που μπορεί να προκαλέσουν οι επιμέρους δραστικές ουσίες (υδροξείδιο του αργιλίου και υδροξείδιο του μαγνησίου αντίστοιχα)

Μη γνωστές: Κοιλιακό άλγος

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Μη γνωστές:

- υψηλή συγκέντρωση αργιλίου στο αίμα
- Υποφωσφοραιμία, σε παρατεταμένη χρήση ή σε υψηλές δόσεις ή ακόμα και σε κανονικές δόσεις του προϊόντος σε ασθενείς που είναι σε δίαιτα χαμηλή σε φωσφόρο ή σε βρέφη κάτω των 2 ετών, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη οστική αποδόμηση, υπερασβεστιουρία, οστεομαλάκυνση (βλ. παράγραφο 2.4).

Σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία ή έμετοι. Σπανιότατα, επίσης, και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου ή σχηματισμός κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα.

Πολύ σπάνια: Υπερμαγνησιαμία. Παρατηρείται μετά από παρατεταμένη χορήγηση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια..

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 213 2040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Maalox «χωρίς ζάχαρη»

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Maalox «χωρίς ζάχαρη»

- Οι δραστικές ουσίες είναι υδροξείδιο του αργιλίου (ως οξείδιο του αργιλίου) και υδροξείδιο του μαγνησίου
- Τα άλλα έκδοχα είναι σορβιτόλη υγρή (μη κρυσταλλική), μαλιτιτόλη, γλυκερόλη, σακχαρίνη νατριούχος, βελτιωτικό γεύσης λεμόνι (περιέχει βενζυλική αλκοόλη), τάλκης, μαγνήσιο στεατικό, ύδωρ κεκαθαμένο.

Εμφάνιση του Maalox «χωρίς ζάχαρη» και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί που περιέχει 20 ή 40 δισκία και το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Opella E.Π.Ε.

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α
176 74 Καλλιθέα – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παρασκευαστής

Sanofi S.r.l.

Strada Statale 17, Km 22

67019 Scoppito (AQ)

Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2023.