

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Maalox Plus® (200+200+25) mg/μασώμενο δισκίο, μασώμενα δισκία

Maalox Plus® (114+200+25) mg/5 ml, πόσιμο εναιώρημα

ένυδρου οξειδίου του αργιλίου (ή υδροξειδίου του αργιλίου) + υδροξειδίου του μαγνησίου + διμεθικόνης (ή σιμεθικόνης)

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

1. Τι είναι το Maalox Plus και ποια είναι η χρήση του

Το Maalox Plus ενδείκνυται για περιπτώσεις γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους, οισοφαγίτιδας από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση, γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης (καούρα, οξύτητα), γαστρίτιδες, δυσπεπτικά ενοχλήματα (δυσπεψία, φούσκωμα).

Οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου είναι ένας συνδυασμός δύο αντιόξινων ενώσεων, του ένυδρου οξειδίου του αργιλίου (ή υδροξειδίου του αργιλίου) και του υδροξειδίου του μαγνησίου, καθώς και διμεθικόνης (ή σιμεθικόνης), η οποία ανακουφίζει από το φούσκωμα (μετεωρισμό).

Μασώμενα δισκία: Κάθε μασώμενο δισκίο Maalox Plus περιέχει 200 mg ένυδρου οξειδίου του αργιλίου, 200 mg υδροξειδίου του μαγνησίου και 25 mg διμεθικόνης.

Πόσιμο εναιώρημα: Κάθε κουταλάκι πόσιμου εναιωρήματος (5ml) περιέχει 114 mg οξειδίου του αργιλίου, 200 mg υδροξειδίου του μαγνησίου και 25 mg ενεργοποιημένης διμεθικόνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Maalox Plus

Μην πάρετε το Maalox Plus :

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε ασθενείς που είναι σοβαρά εξασθενημένοι
- σε άτομα που παρουσιάζουν υποφωσφοραιμία
- σε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- άτομα με ισχυρό κοιλιακό άλγος ή/και πιθανότητα απόφραξης εντέρου

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Maalox Plus.

Το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή 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 ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή 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 δίαιτα 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 υπερασβεστιαμία και οστεομαλάκυνση, εγκεφαλοπάθεια, άνοια, μικροκυτταρική αναιμία, ή σε επιδείνωση της οστεομαλάκυνσης που επάγεται από τη διύλιση.

Το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) μπορεί να μην είναι ασφαλές σε ασθενείς με πορφυρία οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Επίσης, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών, νευρομυϊκών και καρδιαγγειακών διαταραχών.

Παιδιά

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

Η παρατεταμένη χρήση αντιόξινων σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να αποφεύγεται. Προσοχή πρέπει να δείχνεται εάν χρησιμοποιείται από διαβητικούς λόγω των περιεχόμενων σακχάρων στο μασώμενο δισκίο.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο (πόσιμο εναιώρημα) λόγω της περιεχόμενης σορβιτόλης.

Προσοχή επίσης απαιτείται σε άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα και ιδιαίτερα ηλικιωμένα ή που βρίσκονται σε άναλο δίαιτα. Σε ανάγκη λήψης και άλλων φαρμάκων η λήψη τους να γίνεται με χρονικό μεσοδιάστημα 2 ωρών. Να μη γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού.

Άλλα φάρμακα και Maalox Plus

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 plus ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα λειτουργήσει το Maalox plus.

Συγκεκριμένα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των καρδιακών παθήσεων όπως η διγοξίνη, η κινιδίνη, η μετοπρολόλη, η ατενολόλη και η προπρανολόλη
- 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 κετοконаζόλη, οι κυκλίνες, οι κεφαλοσπορίνες (κεφοδοξίμη και κεφδινίρη), ντολουτεγκραβίρη, ελβιτεγκραβίρη, ραλτεγκραβίρη και συνδυασμός αντιϊκής θεραπείας τενοφοβίρη αλαφεναμίδη / εμτρισιταβίνη / μπικτηγκραβίρη, 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 αντιόξιου.

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

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Maalox Plus εάν παίρνετε ασπιρίνη ή φάρμακα που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή αντιβιοτικά που περιέχουν τετρακυκλίνη ή οποιαδήποτε άλατα τετρακυκλίνης. 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, καρβονοξολόνης, σαλικυλικών, διγιοξίνης, φαινοβαρβιτάλης).

Αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο μπορεί να παρεμποδίζουν την κανονική απορρόφηση φαρμάκων όπως των Η₂-ανταγωνιστών, της ατενολόλης, της κεφδινίρης, της κεφοδοξίμης, της χλωροκίνης, των κυκλινών, της διφλουνιζάλης, της διγοξίνης, των διφωσφονικών, της εθαμβουτόλης, των φθοριοκινολονών, του φθοριούχου νατρίου, των γλυκοκορτικοειδών, της ινδομεθακίνης, της ισονιαζίδης, της κετοконаζόλης, της λεβοθυροξίνης, των λινκοζαμιδών, της μετοπρολόλης, των νευροληπτικών φαινοθειαζίνης, της πενικιλαμίνης, της προπρανολόνης, της ροσουβαστατίνης, των αλάτων σιδήρου.

Η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα μειώνει τη δραστηριότητά τους: Βενζοδιαζεπίνες, καπτοπρίλη, κορτικοστεροειδή, φθοριοκινολόνες, ανταγωνιστές Η₂ υποδοχέων ισταμίνης, υδαντοΐνες, κετοконаζόλη, πενικιλλαμίνη, φαινοθειαζίνες, σαλικυλικά και τικλοπιδίνη.

Αντίθετα, η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα αυξάνει τη δράση τους: Levodopa, σουλφονουρίες και βαλπροϊκό νάτριο. Τα οξείκα άλατα αυξάνουν την απορρόφηση και ως εκ τούτου την τοξικότητα των ιόντων του αργιλίου. Με τις ιονανταλλακτικές ρητίνες, sodium polystyrene sulfonate, μπορεί να προκαλέσει μεταβολική αλκάλωση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Όταν το Maalox Plus χορηγείται με φάρμακο με το οποίο έχει αλληλεπίδραση (βλ. ανωτέρω αναφερόμενα φάρμακα), πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών (4 ωρών για τις φθοριοκινολόνες) ώστε να βοηθήσει 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 ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) και το υδροξείδιο του μαγνησίου] και απόφραξης του εντέρου [έχει αναφερθεί με το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου)].

Το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή 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, ασπιρίνη ή προϊόντα που περιέχουν ασπιρίνη.

Κόηση 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 διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση Maalox Plus κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η χρήση του Maalox Plus δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, μιλήστε στο γιατρό σας για τη χρήση Maalox Plus.

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

Λόγω της περιορισμένης απορρόφησης από τη μητέρα όταν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται, τα άλατα υδροξειδίου του αργιλίου και οι συνδυασμοί αλάτων μαγνησίου θεωρούνται συμβατά με τη γαλουχία.

Το Maalox Plus πόσιμο εναιώρημα περιέχει σορβιτόλη:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 64mg σε κάθε mL πόσιμου εναιωρήματος.

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.

Το Maalox Plus μασώμενα δισκία περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 45 mg σορβιτόλη (E420) σε κάθε μασώμενο δισκίο.

Το Maalox Plus μασώμενα δισκία περιέχει σακχαρόζη:

Αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές για τα δόντια.

Το Maalox plus πόσιμο εναιώρημα περιέχει αιθανόλη:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,8218 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε ml πόσιμου εναιωρήματος.

Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

Τα Maalox Plus περιέχουν νάτριο

Τα φάρμακα αυτά περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml πόσιμου εναιωρήματος ή ανά μασώμενο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Maalox Plus

Για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά άνω των 15 ετών.

Δοσολογία: Συνήθης δοσολογία: 10 – 20 ml (2-4 κουταλάκια) ή 2 – 4 μασώμενα δισκία, 20 λεπτά με 1 ώρα μετά τα γεύματα και το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Να μην γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού.

Νεφρική δυσλειτουργία: βλ. παράγραφο 2

Τρόπος χορήγησης: Από στόματος χρήση. Τα δισκία να μασώνται. Να ανακινείται καλά το περιεχόμενο της φιάλης του πόσιμου εναιωρήματος πριν από τη χρήση.

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

Για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά άνω των 15 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Maalox Plus από την κανονική

Σημεία και συμπτώματα

Τα συμπτώματα οξείας υπερδοσολογίας με ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) και συνδυασμών αλάτων μαγνησίου που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν διάρροια, κοιλιακό άλγος, 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 Plus

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 μην πάρετε 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

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

Οχι συχνές: Διάρροια ή δυσκοιλιότητα (βλ. παράγραφο 2.4) που μπορεί να προκαλέσουν οι επιμέρους δραστικές ουσίες [ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή 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 με έντονη δυσκοιλιότητα.

Πολύ σπάνια: Υπερμαγνησιαίμια. 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.kittrinkarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ.: + 357 22608607

Φαξ: + 357 22608669 Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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 Plus

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 και στην εσωτερική συσκευασία. 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.

Μασώμενα δισκία

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Πόσιμο εναιώρημα

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Η ανοικτή συσκευασία φυλάσσεται έως 6 μήνες από το άνοιγμά της, σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Maalox Plus

Maalox Plus μασώμενα δισκία (200+200+25) mg/μασώμενο δισκίο

- Οι δραστικές ουσίες είναι ένυδρο οξείδιο του αργιλίου, υδροξείδιο του μαγνησίου και διμεθικόνη
- Τα άλλα έκδοχα είναι σακχαρόζη, μαννιτόλη, σορβιτόλης διάλυμα 70% (μη κρυσταλλικό), σορβιτόλη (E420), σακχαρίνη νατριούχος, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης, άμυλο προζελατινοποιημένο (άμυλο αραβοσίτου), άμυλο αραβοσίτου, κιτρικό οξύ άνυδρο, γλυκόζη άνυδρο, βελτιωτικό γεύσης λεμόνι, βελτιωτικό γεύσης swiss crème, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Maalox Plus πόσιμο εναιώρημα (114+200+25) mg/5 ml

- Οι δραστικές ουσίες είναι υδροξείδιο του αργιλίου (ως οξείδιο του αργιλίου), υδροξείδιο του μαγνησίου και διμεθικόνη ενεργοποιημένη
- Τα άλλα έκδοχα είναι σακχαρίνη νατριούχος, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική/ καρμελλόζη νατριούχος, ύδωρ (κεκαθαρμένο), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μεθυλοκυτταρίνη, φυσικός χυμός λεμονιού συμπυκνωμένος (περιέχει αιθανόλη), βελτιωτικό γεύσης swiss crème (περιέχει αιθανόλη), δομιφαίνιο βρωμιούχο, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, σορβιτόλης διάλυμα 70% (μη κρυσταλλικό), υδρογόνου υπεροξείδιο, 30%.

Εμφάνιση του Maalox Plus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Μασώμενα δισκία: Κουτί που περιέχει 20, 30 ή 50 μασώμενα δισκία σε κυψέλες των 10 μασώμενων δισκίων έκαστη και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πόσιμο εναιώρημα: Φιάλη των 355 ml ή των 250 ml.

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

Μασώμενα δισκία

Sanofi S.r.l.

Strada Statale 17, Km 22

67019 Scoppito (AQ)

Ιταλία

Πόσιμο εναιώρημα

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (VA)
Ιταλία

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