

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# Maalox® 4% + 3,5% sospensione orale aroma menta

*magnesio idrossido + alluminio 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 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. Che cos'è MAALOX e a 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 cosa serve**

Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio idrossido.

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 (vedere "Possibili effetti indesiderati");
- 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").

#### **Bambini e adolescenti**

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

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può provocare ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

#### **Altri medicinali e MAALOX**

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

Alcuni farmaci possono essere influenzati dal magnesio idrossido o possono influenzare il suo funzionamento. Questo medicinale può interagire con altri medicinali. Se sta assumendo altri medicinali, 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:

- medicinali contro l'acidità di stomaco (H2 antagonisti);
- medicinali per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- medicinali antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- medicinali contro la malaria (clorochina);
- medicinali antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- medicinali per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- medicinali per la tiroide (levotiroxina);
- medicinali contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- medicinali per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- medicinali contenenti ferro o fluoruro di sodio.

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.

#### **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:**

- circa 100 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.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

### 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.

La **dose raccomandata negli adulti** è: 2-4 cucchiaini di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. Non superi le dosi indicate.

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

Utilizzare il medicinale **entro 6 mesi dalla prima apertura**.

#### 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, dolore addominale e vomito;
  - peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 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.

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, anche gravi), 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 nazionale 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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°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. 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

- I principi attivi sono: magnesio idrossido 4,00 g, alluminio idrossido 3,5 g equivalente ad alluminio ossido 2,3 g.

Gli altri componenti sono: acido cloridrico diluito, acido citrico anidro, essenza di menta, mannitolo (E421), domifene bromuro, saccarina sodica, sorbitolo al 70% (E420), idrogeno perossido soluzione 30% e acqua depurata.

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

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

#### Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:

Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Varsavia, Polonia

#### Produttore

Sanofi S.p.A  
Viale Europa 11  
21040 Origgio  
Italia

#### Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

#### Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

- Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)
- Ⓓ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)
- Ⓔ Falorni s.r.l. - Via Provinciale Lucchese snc, Località Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT)

#### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2019

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.