

MAALOX PLUS*50 cpr mast 200 mg + 200 mg + 25 mg

Marchio: MAALOX
Codice Min.: 020702344
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE MAALOX PLUS **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Antiacidi associati ad antimeteorici. **PRINCIPI ATTIVI** 100 ml di sospensione contengono; principi attivi: magnesio idrossido 3,65 g alluminio idrossido 3,25 g dimeticone 0,50 g. **Eccipiente(i) con effetti noti:** metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sorbitolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. Una compressa contiene; principi attivi: magnesio idrossido 200 mg alluminio ossido, idrato 200 mg dimeticone 25 mg. **Eccipiente(i) con effetti noti:** glucosio, saccarosio, sorbitolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% **sospensione orale:** metilcellulosa, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, carmellosa, idrossipropilcellulosa, acido citrico, saccarina sodica, sorbitolo liquido non cristallizzabile, aroma di limone, aroma di crema svizzera, acqua depurata. MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg **compresse masticabili:** amido di mais, acido citrico, amido pregelatinizzato, glucosio, mannitolo, saccarosio, sorbitolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, talco, magnesio stearato, saccarina sodica, aroma di limone, aroma di crema svizzera, E 172. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico dell'iperacidità (inclusi bruciore e dolore) anche in caso di esofagiti, e dell'iperacidità quando accompagnata da dispepsia. Trattamento sintomatico del gonfiore gastro-intestinale quando accompagnato da iperacidità. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti affetti da porfiria. Forme gravi di insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min). Generalmente controindicato in età pediatrica. Stato di cachessia. **POSOLOGIA** MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% **sospensione orale.** Posologia: non superare le dosi massime indicate se non su prescrizione medica. Ingerire 2-4 cucchiaini (10-20 ml) 4 volte al giorno, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. **Modo di somministrazione:** agitare bene prima dell'uso. Può essere diluito in acqua o latte. MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg **compresse masticabili.** Posologia: non superare le dosi massime indicate se non su prescrizione medica. 2-4 compresse 4 volte al giorno ben masticate o succhiate, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. **Modo di somministrazione:** le compresse devono essere ben masticate o succhiate. La loro assunzione può essere seguita da ingestione di acqua o latte. **Popolazione pediatrica:** non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica. **CONSERVAZIONE** Sospensione orale: non conservare a temperatura inferiore ai 4 gradi C. Flacone: tenere il flacone ben chiuso. **Compresse masticabili:** conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C. **AVVERTENZE** L'alluminio idrossido può causare stitichezza e un sovradosaggio di sali di magnesio può causare ipermotilità dell'intestino; alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, con stipsi di base, con alterazione della motilità intestinale, in bambini (da 0 a 24 mesi), o anziani. L'alluminio idrossido non è ben assorbito dal tratto gastrointestinale, e gli effetti sistemici sono quindi rari in pazienti con una

normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato) accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e ipercalciuria con rischio di osteomalacia. Si consiglia di consultare il medico nel caso di un uso a lungo termine o in pazienti a rischio di ipofosfemia. Nei pazienti con compromissione renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare causando rispettivamente iperalluminemia e ipermagnesiemia. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di sali di alluminio e magnesio possono condurre a encefalopatie, demenza, anemia microcitica o al peggioramento di osteomalacia da dialisi. In presenza di forme lievi e moderate di insufficienza renale si consiglia di assumere il prodotto sotto il controllo del medico. L'uso prolungato di antiacidi nei pazienti con forme lievi e moderate di insufficienza renale deve essere evitato. La somministrazione di questo medicinale è controindicata nei soggetti affetti da forme gravi di insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3). L'alluminio idrossido potrebbe non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi (vedere paragrafo 4.3). Maalox Plus, per la sua composizione, non ha tendenza a modificare il comportamento dell'alvo. Tuttavia, in alcuni soggetti particolarmente sensibili e per dosaggi elevati, è possibile il verificarsi di un'accelerazione del transito intestinale. MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale contiene, paraidrossibenzoati: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate); 448 mg di sorbitolo in 10 ml (2 cucchiaini). Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale; meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio". MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili contiene: circa 15 mg di sorbitolo, per compressa. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati; circa 500 mg di glucosio, per compressa: da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito, qualora si dovessero assumere più di 10 compresse al giorno; i pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale; saccarosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale; meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio". Popolazione pediatrica: nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può portare a ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione. INTERAZIONI Poiché i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline, si raccomanda di evitare l'assunzione di Maalox Plus durante la terapia tetraciclinica per via orale. L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci come gli H₂-antagonisti, atenololo, cefdinir, cefpodoxime, cloroquina, tetracicline, diflunisal, digossina, bisfosfonati, etambutolo, fluorochinoloni, fluoruro di sodio, glucocorticoidi, indometacina, isoniazide, ketoconazolo, levotiroxina, lincosamidi, metoprololo, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, rosuvastatina, sali di ferro. Polistirene sulfonato (Kayexalate): si raccomanda cautela quando il medicinale è assunto insieme a polistirene sulfonato (Kayexalate) a causa del rischio potenziale di ridotta efficacia della resina nel legare il potassio, di alcalosi metabolica in pazienti con compromissione renale (segnalato con idrossido di alluminio e idrossido di magnesio), e di ostruzione intestinale (segnalato con idrossido di alluminio). Idrossido di alluminio e citrati possono provocare iperalluminemia, specialmente nei pazienti con compromissione renale: poiché l'uso di magnesio idrossido provoca l'alcalinizzazione delle urine, è stata osservata una

maggior escrizione di salicilati se somministrati contemporaneamente. Lasciar trascorrere almeno due ore (4 per i fluorochinoloni), prima di assumere MAALOX per evitare l'interazione con gli altri farmaci. L'uso contemporaneo di chinidina puo' determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina. L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati puo' portare ad un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale. L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido puo' modificare l'escrizione di alcuni farmaci; pertanto, e' stata osservata una maggior escrizione di salicilati.

EFFETTI INDESIDERATI La frequenza degli effetti indesiderati di seguito riportati e' definita utilizzando le seguenti convenzioni: comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Non ci sono dati sull'uso di MAALOX PLUS in donne in gravidanza. Non e' possibile stabilire se l'utilizzo o meno di MAALOX PLUS durante la gravidanza sia sicuro. Gravidanza: il medicinale deve essere usato solo in caso di necessita', sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante. Allattamento: in seguito al limitato assorbimento materno quando assunto secondo il regime posologico indicato (vedere paragrafo 4.2), l'alluminio idrossido e le sue combinazioni con sali di magnesio sono considerati compatibili con l'allattamento.