

#### PRIMA DELL'USO

#### LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.**

**Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.**

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

## MAALOX PLUS® sospensione orale MAALOX PLUS® compresse masticabili

SANOFI 

#### Che cosa è:

MAALOX PLUS è un antiacido associato ad un antimetemetico. Agisce contro i bruciori di stomaco e contro l'eccesso di aria nell'intestino.

#### Perché si usa

MAALOX PLUS si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino). Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente).

Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

#### Quando non deve essere usato:

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Stato di cachessia (stato di deperimento generale dell'organismo). Pazienti affetti da porfiria.

Forme gravi di insufficienza renale. Generalmente controindicato in età pediatrica.

#### Precauzioni per l'uso

In presenza di forme gravi di insufficienza renale si consiglia di assumere il prodotto sotto controllo del medico.

#### Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale:

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 tetraciclina per via orale.

L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di H<sub>2</sub>-antagonisti, atenololo, cefdinir, cefpodoxime, cloroquina, tetracicline, diflunisal, digoxina, bisfosfonati, etambutolo, fluorochinoloni, fluoruro di sodio, glucocorticoidi, indometacina, isoniazide, kayexalate, ketoconazolo, lincosamidi, metoprololo, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, sali di ferro.

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 può determinare

l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina.

L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati può portare ad un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale.

#### È importante sapere che

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. Non usare per trattamenti protratti.

Come altri prodotti a base di alluminio, il medicinale può avere un effetto astringente e causare costipazione. Ad alte dosi può causare ostruzione intestinale.

In caso di diete povere di fosforo, tenere presente che l'alluminio idrossido può causare carenza di fosforo. Nei pazienti con forme gravi di insufficienza renale evitare l'uso prolungato del medicinale.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

#### Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico:

Nei bambini, in caso di gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento") e in presenza di insufficienza renale (vedere Precauzioni per l'uso).

È opportuno consultare il medico anche nel caso in cui i disturbi si fossero manifestati nel passato.

#### Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento:

Usare nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. In gravidanza e nell'allattamento, MAALOX PLUS deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità. Il magnesio è considerato compatibile con l'allattamento, chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere il medicinale.

#### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

MAALOX PLUS non altera la capacità di guidare veicoli

o di usare macchinari.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le compresse contengono saccarosio: di ciò si tenga conto in pazienti diabetici o in pazienti che seguano regimi dietetici ipocalorici.

In caso di intolleranza agli zuccheri, consultare il medico prima di usare MAALOX PLUS compresse masticabili o MAALOX PLUS sospensione orale. Ogni compressa masticabile di MAALOX PLUS contiene 500 mg di glucosio. Se prese in accordo con la dose massima consigliata (16 compresse al giorno), l'assunzione giornaliera di glucosio corrisponde a 8 g. La sospensione orale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### Come usare questo medicinale:

**Sospensione orale:** ingerire 2-4 cucchiaini o 1-2 bustine di sospensione orale 4 volte al dì, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. Può essere diluito in acqua o latte.

Agitare bene prima dell'uso.

**Compresse masticabili:** 2-4 compresse 4 volte al dì, ben masticate o succhiate, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. La loro assunzione può essere seguita dall'ingestione di acqua o latte.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente nelle sue caratteristiche.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica.

#### Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale:

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con insufficienza renale grave cronica con sintomi seguenti: encefalopatia, convulsioni e demenza.

Come in tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

Trattamento del sovradosaggio da magnesio: reidratazione, diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MAALOX PLUS, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di MAALOX PLUS, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### Effetti indesiderati:

Come tutti i medicinali MAALOX PLUS può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati non sono comuni alle dosi raccomandate. Occasionalmente, in seguito ad uso eccessivo, possono presentarsi diarrea o costipazione. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

#### Scadenza e conservazione:

**Scadenza:** vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Sospensione orale:** conservare a temperatura non inferiore a +4°C. Tenere il flacone ben chiuso.

**Compresse masticabili:** conservare a temperatura non superiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

#### Composizione:

#### 100 ml di sospensione contengono:

#### Principi attivi:

Magnesio idrossido	3,65 g
Alluminio idrossido	3,25 g
Dimeticone	0,50 g

#### Eccipienti:

metilcellulosa, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, carmellosa, idrossipropilcellulosa, acido citrico, saccarina sodica, **sorbitolo soluzione 70%**, aroma di limone, aroma di crema svizzera, acqua depurata.

#### Una compressa contiene:

#### Principi attivi:

Magnesio idrossido	200 mg
Alluminio ossido, idrato	200 mg
Dimeticone	25 mg

#### Eccipienti:

amido di mais, acido citrico, amido pregelatinizzato, glucosio, mannitolo, **saccarosio, sorbitolo, sorbitolo soluzione 70%**, talco, magnesio stearato, saccarina sodica, aroma di limone, aroma di crema svizzera, E172.

#### Come si presenta:

Il contenuto delle confezioni è:

- 30 o 12 compresse masticabili;
- flacone da 200 ml di sospensione orale;
- 15 bustine, ciascuna da 15 ml di sospensione orale.
- 20 bustine, ciascuna da 10 ml di sospensione.

#### Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Sanofi-Aventis - Produtos Farmacéuticos, S.A.  
Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º  
2740-244 Porto Salvo  
Portogallo

#### Importato da:

Medifarm S.r.l.  
Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

#### Riconfezionato da:

Mediwin Limited  
Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

#### Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

luglio 2012