

Písomná informácia pre používateľa

Maalox žuvacie tablety 400 mg/400 mg

hydroxid hlinitý (algeldrát)/hydroxid horečnatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Maalox žuvacie tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maalox žuvacie tablety
3. Ako užívať Maalox žuvacie tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Maalox žuvacie tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Maalox žuvacie tablety a na čo sa používa

Maalox žuvacie tablety je liek proti nadmernej kyslosti žalúdočnej šťavy (antacidum). Obsahuje liečivá hydroxid hlinitý (algeldrát) a hydroxid horečnatý, ktoré svojím silným neutralizačným účinkom na kyselinu chlorovodíkovú, zodpovednú za kyslosť žalúdočného obsahu, túto kyslosť znižujú. Tým chránia sliznicu pažeráka, žalúdka a dvanástnika.

Maalox žuvacie tablety sa používa u dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov pri tzv. pálení záhy a pri prenikaní kyslého žalúdočného obsahu späť do pažeráka (gastroezofageálny reflux).

Ak sa do 10 dní príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maalox žuvacie tablety

Neužívajte Maalox žuvacie tablety

- ak ste alergický na hydroxid horečnatý, hydroxid hlinitý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri závažnom ochorení obličiek,
- ak máte neznášanlivosť fruktózy (kvôli prítomnosti sorbitolu a sacharózy v lieku).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Maalox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/00926-ZIA, 2015/00927-ZIA

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/05673-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/05240-ZIB

Bez odporúčania lekára neužívajte tento liek:

- ak vaše ťažkosti súvisia s úbytkom hmotnosti,
- ak máte problémy pri prehltaní alebo pretrvávajúcu žalúdočnú nepohodu,
- ak sa ťažkosti tráviaceho traktu vyskytli po prvýkrát alebo sa nedávno zmenili,
- ak máte ochorenie obličiek.

Ak máte vyšší vek, poruchu funkcie obličiek, poruchy vyprázdňovania čriev (hnačka, zápcha, zúženie hrubého čreva) alebo poruchy hladín fosforu a horčíka v krvi, môžete tento liek užívať **len na základe výslovného odporúčania lekára**.

V prípade dlhodobého užívania tohto lieku alebo u pacientov s rizikom nedostatku fosfátov v tele (na diéte s kontrolovaným obsahom fosforu) je potrebné poradiť sa s lekárom.

Pre pacientov s porfýriou, ktorí podstupujú hemodialýzu (riadené čistenie krvi od splodín látkovej premeny), môže byť hydroxid hliníka nebezpečný.

U dlhodobo dialyzovaných pacientov alebo pri dlhodobej liečbe obličiek je potrebné zohľadniť obsah hliníka v lieku.

Deti a dospelí

Nepodávajúce tento liek deťom a dospelým mladším ako 15 rokov.

Iné lieky a Maalox žuvacie tablety

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku Maalox a iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Maalox môže znižovať vstrebávanie veľkej väčšiny súbežne užívaných liekov, ku ktorým patria:

- antagonisty histamínových H₂-receptorov (na zníženie nadmernej tvorby žalúdočnej kyseliny),
- atenolol (na liečbu zvýšeného krvného tlaku alebo iných ochorení srdca),
- cefdinir (antibiotikum),
- cefpodoxim (antibiotikum),
- chlorochín (na liečbu malárie),
- tetracyklíny (antibiotiká),
- diflunisal (na liečbu zápalu),
- digoxín (na posilnenie činnosti srdca),
- bisfosfonáty (na liečbu osteoporózy – úbytok kostnej hmoty),
- etambutol (na liečbu pľúcnej tuberkulózy),
- fluórchinolóny (antibiotiká),
- sodná soľ fluóru (používa sa v prípade zvýšenej potreby alebo zníženého príjmu fluoridu v strave),
- glukokortikoidy (na liečbu zápalu),
- indometacín (na liečbu zápalu),
- izoniazid (na liečbu pľúcnej, aj mimopľúcnej tuberkulózy),
- ketokonazol (na liečbu infekcií spôsobených hubami alebo kvasinkami),
- levotyroxín (na liečbu ochorení a porúch funkcie štítnej žľazy),
- linkozamidy (antibiotiká),
- metoprolol (na liečbu zvýšeného krvného tlaku alebo iných ochorení srdca),
- fenotiazínové neuroleptiká (na liečbu psychických ochorení),
- penicilamín (na liečbu reumatických ochorení),
- propranolol (na liečbu zvýšeného krvného tlaku alebo iných ochorení srdca),
- rosuvastatín (na zníženie hladiny cholesterolu),
- soli železa (na liečbu prejavov nedostatku železa).

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/00926-ZIA, 2015/00927-ZIA
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/05673-ZIB
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/05240-ZIB

Preto dodržiavajte medzi dávkou Maaloxu a ďalších liekov časový odstup najmenej 2 hodiny (pri fluórchinolónoch 4 hodiny).

Pri súbežnom užívaní tohto lieku s polystyrénsulfonátom (kayexalátom, používa sa pri liečbe zvýšenej hladiny draslíka v krvi) sa odporúča opatrnosť, preto sa poraďte so svojím lekárom. Súbežné užívanie hydroxidu hliníka a citrátov môže zapríčiniť zvýšenú hladinu hliníka, najmä ak máte zhoršenú funkciu obličiek.

Súbežné užívanie Maaloxu s chinidínom (na liečbu porúch srdcového rytmu) môže zvýšiť hladinu chinidínu v krvnom sére a môže viesť k predávkovaniu chinidínom.

Niektoré lieky môžu byť ovplyvnené hydroxidom horečnatým alebo môžu ovplyvniť to, ako bude hydroxid horečnatý účinkovať. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate salicyláty (lieky proti bolesti a na zníženie horúčky).

Maalox žuvacie tablety a jedlo a nápoje

Nezapíjajte liek nápojmi z citrusových plodov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Maalox sa môže užívať počas tehotenstva, len ak je to nevyhnutné a len po odporúčení lekárom. Počas liečby týmto liekom môžete dojčiť, ak liek užívate v odporúčaných dávkach.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Maalox nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Maalox žuvacie tablety obsahuje sorbitol, sacharózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej žuvacej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Maalox žuvacie tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek sa užíva ústami.

Ak lekár neodporučil inak, odporúčaná dávka pre dospelých a dospelievajúcich vo veku od 15 rokov je 1 až 2 tablety na cmúľanie alebo žuvanie pri pálení záhy alebo refluxe. Maximálne možno užiť 6 dávok denne.

Denná dávka nesmie prekročiť 12 tabliet denne.

Ak užijete viac Maaloxu žuvacích tabliet, ako máte

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom užití lieku sa poraďte s lekárom. K príznakom predávkovania patrí hnačka, bolesť brucha a vracanie. Vysoké dávky tohto lieku môžu u rizikových pacientov spôsobiť upchatie čriev.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liek sa obvykle dobre znáša.

Pri užívaní Maaloxu sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky. Vedľajšie účinky sú zoradené podľa častosti výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- poruchy vyprázdňovania ako zápcha alebo hnačka. Pri prekročení odporúčaného dávkovania sa môžu tieto ťažkosti stupňovať

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- hypermagneziémia (zvýšené množstvo horčíka v krvi); zaznamenala sa po predĺženom podávaní pacientom s poruchou funkcie obličiek

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- príznaky precitlivenosti, napríklad svrbenie, žihľavka, angioedém (opuch tváre, očných viečok, úst, pier, jazyka a hrdla, slizníc a vrchných častí kože, spôsobujúci problémy s dýchaním) a anafylaktické reakcie (závažné alergické reakcie)
- zvýšená hladina hliníka v krvi (hyperaluminíemia)
- pokles hladiny fosfátov v krvi (hypofosfatémia). Dlhodobé užívanie alebo užívanie vysokých či dokonca aj normálnych dávok tohto lieku môže viesť u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom fosforu k zvýšenému odbúraniu kostného tkaniva, zvýšenému vylučovaniu vápnika do moču a mäknutiu kostí (osteomalácii)
- bolesť brucha

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Maalox žuvacie tablety

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/00926-ZIA, 2015/00927-ZIA

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/05673-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/05240-ZIB

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Maalox žuvacie tablety obsahuje

- Liečivá sú hydroxid hlinitý a hydroxid horečnatý ,
Každá žuvacia tableta obsahuje 400 mg hydroxidu hlinitého (algeldrát) a 400 mg hydroxidu horečnatého.
- Ďalšie zložky sú: manitol, sorbitol, sodná soľ sacharínu, sacharóza s kukuričným škrobom, mäťová esencia, magnéziumstearát, sacharóza.

Ako vyzerá Maalox žuvacie tablety a obsah balenia

Maalox žuvacie tablety sú biele okrúhle, ploché žuvacie tablety so skosenými hranami s priemerom 16 mm, označené na obidvoch stranách „Mx“.

Dodávajú sa v PVC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 40 žuvacích tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Sanofi S.p.A., S.S. 17, km 22, 67019 Scoppito (AQ), Taliansko

Sanofi S.p.A., Viale Europa 11, 21040 Origgio (VA), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.