

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili

Magnesio idrossido + Alluminio ossido, idrato + Dimeticone

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. Cos'è MAALOX PLUS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX PLUS
3. Come prendere MAALOX PLUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAALOX PLUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MAALOX PLUS e a cosa serve

Questo medicinale contiene i seguenti principi attivi: magnesio idrossido e alluminio idrossido, che diminuiscono la quantità di acido nello stomaco, e dimeticone, che assorbe i gas intestinali.

Maalox plus è un medicinale che si utilizza per il trattamento di:

- sintomi da eccesso di acidità di stomaco (iperacidità) come bruciore e dolore anche in caso di infiammazione dell'esofago (esofagite) e dell'iperacidità quando è accompagnata da disturbi della digestione associati (dispepsia);
- sintomi da eccesso di aria nello stomaco e nell'intestino quando associato ad iperacidità.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX PLUS

Non usi MAALOX PLUS

- 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 PLUS:

- 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;
- 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.

Se sta assumendo questo medicinale ad un dosaggio elevato o se è soggetto a diarrea, **faccia attenzione** perché questo medicinale può causare diarrea (vedere paragrafo 4 "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 ipermanesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Altri medicinali e MAALOX PLUS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito, poiché alcuni farmaci possono essere influenzati dal magnesio idrossido o possono influenzare il suo funzionamento.

In particolare:

- medicinali per il cuore come digossina, chinidina, metoprololo, atenololo e propranololo
- medicinali usati per trattare l'anemia come i sali di ferro
- medicinali usati per trattare ulcera e acidità di stomaco come ranitidina o cimetidina (H₂ antagonisti)
- medicinali usati per trattare la malaria come la clorochina
- medicinali usati per trattare alcune malattie delle ossa come i bisfonsonati
- medicinali usati per trattare alcune reazioni allergiche, infiammatorie o immunologiche anomale come i glucocorticoidi
- medicinali usati per trattare malattie renali come i citrati
- medicinali usati per trattare la tubercolosi come etambutolo, isoniazide
- medicinali usati per trattare infezioni come fluorochinoloni, lincosamidi, ketoconazolo, tetracicline, cefalosporine (cefpodoxima e cefdinir), dulategravir, elvitegravir, raltegravir potassio, e trattamenti antivirali in combinazione di tenofovir alafenamide fumarato/emtricitabina/bictegravir sodio, rilpivirina);

- medicinali usati per trattare disturbi mentali (psicosi) come fenotiazine, neurolettici
- medicinali usati per trattare elevati livelli di potassio nel corpo come polistirene sulfonato
- medicinali usati per trattare il dolore come diflunisal, indometacina
- medicinali usati per la cura dei denti come fluoruro di sodio
- medicinali usati per trattare la tiroide ipoattiva come levotiroxina
- medicinali per trattare dolori articolari e reazioni chimiche anormali nel corpo come penicillamina
- medicinali usati per ridurre il colesterolo come rosuvastatina
- medicinali usati per trattare i tumori come nilotinib, dasatinib monoidrato
- medicinali usati per trattare le malattie del sangue come eltrombopag olamina
- medicinali usati per trattare un'elevata pressione nei polmoni (ipertensione polmonare) come ricciugat

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 idrossido di alluminio 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.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo aspirina o medicinali contenenti acido acetilsalicilico o antibiotici contenenti tetracicline o sali di tetracicline.

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di MAALOX PLUS e di qualsiasi farmaco per via orale (4 ore in caso di assunzione di antibiotici fluorochinolonici).

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 chieda 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 e di usare macchinari.

MAALOX PLUS contiene:

- circa 45 mg di **sorbitolo** per compressa, **saccarosio** e circa 500 mg di **glucosio**, da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito, qualora si dovesse assumere più di 10 compresse al giorno. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio"

3. Come prendere MAALOX PLUS

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.

Non superi le dosi indicate a meno che non glielo abbia consigliato il medico.

La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 2-4 compresse 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo d'uso: masticare o succhiare bene le compresse. In seguito all'assunzione di questo medicinale può ingerire acqua o latte.

Se prende più MAALOX PLUS 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 (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, ha problemi non gravi ai reni o è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX PLUS

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 PLUS 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 (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

- 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 PLUS

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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. Chieda 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 PLUS

- I principi attivi sono: magnesio idrossido, alluminio ossido, idrato e dimeticone. Ciascuna compressa contiene 200 mg di magnesio idrossido, 200 mg di alluminio ossido, idrato e 25 mg di dimeticone.
- Gli altri componenti sono: Amido di mais, acido citrico anidro, amido di mais pregelatinizzato, glucosio, mannitolo, saccarosio, sorbitolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, talco, magnesio stearato, saccarina sodica (E954), aroma di limone, aroma di crema svizzera, ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di MAALOX PLUS e contenuto della confezione

MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili si presenta in una scatola contenente 12, 30, 50 o 60 compresse masticabili.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine

OPELLA HEALTHCARE PORTUGAL,
UNIPESSOAL LDA
EMPREENDIMENTO LAGOAS PARK,
EDIFÍCIO 7 - 3º PISO
2740-244 - PORTO SALVO - PORTOGALLO

Produttore

Sanofi S.r.l.
S.S.17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ) - Italia
o
Sanofi S.r.l.

Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Importatore parallelo in Italia

Farmed S.r.l.
Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli - Italia
Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:
⑧ De Salute S.r.l.
Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
⑨ S.C.F. S.r.l.
Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
⑩ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A.
Via Amendola, 1 - 20049 Calepido di Settala (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2023

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari


B.MLX30PT0623