

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Maalox 35 mg/ml + 40 mg/ml perorální suspenze**

aluminii hydroxidum/magnesii hydroxidum

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Maalox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maalox užívat
3. Jak se přípravek Maalox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Maalox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Maalox a k čemu se používá**

Přípravek Maalox působí proti nadměrné kyselosti žaludeční šťávy (antacidum). V žaludku je přítomná kyselina chlorovodíková, která je odpovědná za kyselost žaludečního obsahu. Léčivé látky obsažené v přípravku Maalox mají silný neutralizační účinek na kyselinu chlorovodíkovou, a tím snižují kyselost žaludečního obsahu.

Bez porady s lékařem se přípravek Maalox užívá k léčbě obtíží souvisejících s nadbytkem žaludeční kyseliny, jako jsou pálení žáhy nebo návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do úst (tzv. regurgitace). Na doporučení lékaře se přípravek užívá k léčbě zánětů žaludeční sliznice, zánětů sliznice jícnu a může být součástí léčby žaludečního a dvanácterníkového vředu.

Přípravek Maalox mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maalox užívat**

##### **Neužívejte přípravek Maalox**

- jestliže jste alergický(á) na hydroxid hlinitý, hydroxid hořečnatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin.

##### **Upozornění a opatření**

Vyhleďte lékaře v případě úbytku hmotnosti, při potížích s polykáním, při přetrvávajících bolestech břicha nebo při poruchách trávení, které se objevily poprvé nebo se nedávno změnilly.

Pokud trpíte onemocněním ledvin, dlouhodobé užívání antacid jako je přípravek Maalox se nedoporučuje.

Pokud trpíte poruchou hladiny fosforu a hořčíku v krvi nebo máte dietu zaměřenou na nízký obsah fosforu, užívání přípravku **vždy konzultujte s lékařem**.

Pokud trpíte porfyrií (metabolická porucha) a podstupujete dialýzu, užívání přípravku Maalox se nedoporučuje.

Jestliže Vaše onemocnění trvá více než 10 dní nebo se zhorší, navštivte lékaře, který vyšetří příčinu nemoci a stanoví odpovídající léčbu.

Přípravek Maalox není určen k dlouhodobému užívání.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Maalox není určen dětem a dospívajícím mladším než 15 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Maalox**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou být ovlivněny Maaloxem nebo mohou ovlivnit účinek Maaloxu. Jedná se zejména o:

- léky na léčbu onemocnění srdce jako jsou digoxin, chinidin, metoprolol, atenolol a propranolol. Současné užívání přípravku Maalox s chinidinem může zvýšit hladinu chinidinu v krevním séru a může vést k předávkování chinidinem.
- léky k léčbě anémie jako jsou soli železa
- léky k léčbě žaludečních vředů a nadměrné tvorby žaludeční kyseliny jako jsou ranitidin nebo cimetidin (antagonisté histaminových H<sub>2</sub>-receptorů)
- léky k léčbě malárie jako je chlorochin
- léky k léčbě některých onemocnění kostí jako jsou bisfosfonáty
- léky k léčbě některých alergických, zánětlivých nebo neobvyklých imunitních reakcí jako jsou glukokortikoidy
- léky k léčbě onemocnění ledvin jako jsou citráty
- léky k léčbě tuberkulózy jako jsou etambutol, isoniazid
- léky k léčbě infekcí jako jsou fluorochinolony, linkosamidy, ketokonazol, cykliny, cefalosporiny (cefprozim a cefdinir), dolutegravir, elvitegravir, draselná sůl raltegraviru a protivirová léčba kombinací tenofovir-afafenamidfumarát / emtricitabin / sodná sůl biktgraviru, rilpivirin
- léky k léčbě psychických onemocnění (psychóz) jako jsou fenothiazinová neuroleptika
- léky k léčbě zvýšené hladiny draslíku v těle jako je polystyrensulfonylát (kayexelát)
- léky k léčbě bolesti jako jsou diflunisal, indometacin
- léky používané v zubní péči jako je fluorid sodný
- léky používané k léčbě nedostatečné funkce štítné žlázy jako je levothyroxin
- léky k léčbě bolestí kloubů a neobvyklých chemických reakcí v těle jako je penicilamin
- léky na snížení cholesterolu jako je rosuvastatin
- léky k léčbě rakoviny jako je nilotinib, monohydrát dasatinibu
- léky k léčbě onemocnění krve jako je eltrombopag olamin
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku v plicní cirkulaci (plicní hypertenze) jako je riocigvát
- léky k léčbě bolesti a snižování horečky nebo proti nadměrné tvorbě krevních sraženin - salicyláty

Jako preventivní opatření je vhodné dodržovat nejméně dvouhodinový (u fluorochinolonů čtyřhodinový) odstup mezi užíváním přípravku Maalox a dalšími přípravky.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

V průběhu těhotenství užívejte přípravek Maalox pouze na výslovné doporučení Vašeho lékaře.

Přípravek má být užíván během těhotenství pouze v nutných případech.

Je třeba brát v úvahu přítomnost hliníku a hořčiku, které mohou ovlivnit vyprazdňování:

- soli hydroxidu hořečnatého mohou vyvolat průjem,
- soli hliníku vyvolávají zácpu a mohou zhoršit zácpu, která se často vyskytuje během těhotenství.

Pokud Vám lékař řekl, že přípravek v průběhu těhotenství můžete užívat, neužívejte jej ve vysokých dávkách nebo po dlouhou dobu.

#### *Kojení*

V kojení se může během léčby přípravkem Maalox pokračovat.

### **Přípravek Maalox obsahuje sorbitol a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 14,28 mg sorbitolu v 1 ml. Sorbitol je zdrojem fruktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktosy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktosu, informujte svého lékaře, než užijete tento léčivý přípravek.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Maalox užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, užívají dospělí a dospívající od 15 let jednu polévkovou lžici suspenze (1 lžice = 15 ml). Přípravek Maalox lze užívat maximálně 6krát denně, nesmí se překročit maximální denní dávka 6 polévkových lžic.

Suspenze se užívá po jídle a při obtížích.

Před použitím je třeba přípravek dobře protřepat.

Jestliže u Vás obtíže přetrvávají déle než 10 dní nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

Přípravek Maalox není určen k dlouhodobému užívání.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 2 týdny.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Maalox, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Hydroxid hlinitý může zapříčinit zácpu a předávkování hořečnatými solemi může způsobit snížení hybnosti střeva; vysoké dávky tohoto přípravku mohou způsobit neprůchodnost nebo zhoršit průchodnost střev u pacientů s vyšším rizikem (např. pacienti s onemocněním ledvin nebo starší pacienti).

Při nadměrných dávkách, dlouhodobém užívání nebo dokonce i při normálních dávkách u pacientů s dietou zaměřenou na nízký obsah fosforu může nastat nedostatek fosforu v organismu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout některé z následujících nežádoucích účinků. Při překročení doporučeného dávkování se tyto obtíže mohou stupňovat.

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 osob):

- průjem, zácpa.

Velmi vzácné (může postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zvýšená hladina hořčíku v krvi. Ta byla rovněž pozorována po dlouhodobém podávání u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- reakce imunitního systému jako je svědění, kopřivka, otok sliznice či podkoží a závažná alergická reakce (anafylaktická reakce),
- zvýšená hladina hliníku v organismu, což může způsobit poruchy metabolismu vápníku a fosforu až měknutí kostí,
- snížení vstřebávání fosfátů ze zažívacího ústrojí
- bolest břicha.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Maalox uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem.

Po prvním otevření lahvičky spotřebujte do 6 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici nebo štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Maalox, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Maalox obsahuje**

- Léčivými látkami jsou aluminii hydroxidum 8,75 g (odpovídá aluminii oxidum 5,75 g) (ve formě vodní suspenze), magnesii hydroxidum 10,0 g (ve formě vodní suspenze) ve 250 ml perorální suspenze (jedna lahev perorální suspenze).

Jedna polévková lžice (odpovídá 15 ml) perorální suspenze obsahuje aluminii hydroxidum 525 mg a magnesii hydroxidum 600 mg.

- Pomocnými látkami jsou kyselina chlorovodíková 10%, monohydrát kyseliny citronové, silice máty peprné, mannitol, domifenium-bromid, sodná sůl sacharinu, nekystalizující sorbitol 70%, čištěná voda.

### **Jak přípravek Maalox vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílá suspenze homogenní po protřepání.  
PET láhev, PP uzávěr s PE fólií, krabička.

Velikost balení: 250 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika  
logo Sanofi

#### Výrobce:

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Německo  
Sanofi S. r.l., Viale Europa 11, 21040 Origgio, Itálie

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

6. 11. 2023