

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομα: Maalox Plus®
(200+200+25) mg/TAB δισκία &
(114+200+25) mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα

1.2 Σύνθεση:

Maalox Plus Δισκία (200+200+25) mg/TAB

Δραστική ουσία: Aluminium oxide hydrated, Magnesium hydroxide, Dimeticone

Εκδοχα: Sucrose, Mannitol, Sorbitol liquid non-crystallizing 70%, Sorbitol, Saccharin sodium, Magnesium stearate, Talc, Pregelatinised starch (Maize starch), Maize starch, Citric acid anhydrous, Glucose anhydrous, Lemon flavor, Swiss crème flavour, Iron oxide yellow (E172)..

Maalox Plus Πόσιμο εναιώρημα (114+200+25) mg/5 ml

Δραστική ουσία: Aluminium hydroxide (ως Aluminium oxide), Magnesium hydroxide, Simethicone

Εκδοχα: Saccharin sodium, Sorbitol solution (crystallizing), Methylparaben E218, Propylparaben E216, Hydroxypropylcellulose, Cellulose microcrystalline & Carmellose sodium, Citric acid anhydrous, Methylcellulose, Hydrogen peroxide, Natural lemon concentrated, Swiss creme flavor, Water (purified).

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία και πόσιμο εναιώρημα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Δισκία: Κάθε δισκίο Maalox Plus περιέχει 200 mg Aluminium oxide hydrated, 200 mg Magnesium hydroxide και 25 mg Dimeticone.

Πόσιμο εναιώρημα: Κάθε κουταλάκι πόσιμου εναιωρήματος (5ml) περιέχει 114 mg Aluminium oxide, 200 mg Magnesium hydroxide και 25 mg Simethicone.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

- *Δισκία:* Κουτί που περιέχει 20 ή 50 δισκία σε κυψέλες των 10 δισκίων έκαστη.

- *Πόσιμο εναιώρημα:* Φιάλη των 355 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιόξινο

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:

sanofi-aventis AEBE
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτήριο Α΄
176 74 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 90 01 600

1.8 Παρασκευαστής / Συσκευαστής:

Τα δισκία και το πόσιμο εναιώρημα παρασκευάζονται και συσκευάζονται την Ιταλία από τη Sanofi-Aventis SpA, Origgio, Italy

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου είναι ένας συνδυασμός δύο αντιόξινων ενώσεων, του ένυδρου οξειδίου του αργιλίου και του υδροξειδίου του μαγνησίου καθώς επίσης και διμεθικόνης ή σιμεθικόνης, η οποία ανακουφίζει από το φούσκωμα (μετεωρισμό).

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγική γαστρίτιδα, οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, γαστρίτιδες, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

2.3 Αντενδείξεις:

Το Maalox Plus αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια καθώς και σε άτομα με ισχυρό κοιλιακό άλγος.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Προειδοποιήσεις

Το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια φωσφόρου σε περίπτωση διατροφής με χαμηλή περιεκτικότητα σε φωσφόρο.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία τα επίπεδα τόσο του αργιλίου όσο και του μαγνησίου στο πλάσμα αυξάνονται. Σε αυτούς τους ασθενείς μακροχρόνια έκθεση σε υψηλές δόσεις αλάτων αργιλίου και μαγνησίου μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου με υπερασβεστιουρία και οστεομαλάκυνση, εγκεφαλοπάθεια, άνοια, μικροκυτταρική αναιμία, ή σε επιδείνωση της οστεομαλάκυνσης που επάγεται από τη διύλιση.

Το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου μπορεί να μην είναι ασφαλές σε ασθενείς με πορφυρία οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Επίσης υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών, νευρομυϊκών και καρδιαγγειακών διαταραχών.

2.4.2 Προφυλάξεις:

Η παρατεταμένη χρήση αντιόξινων σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να αποφεύγεται. Επιστάται η προσοχή όταν χρησιμοποιείται από διαβητικούς λόγω της περιεχόμενης ζάχαρης στο δισκίο.

Προσοχή επίσης απαιτείται σε άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα και ιδιαίτερα ηλικιωμένα ή που βρίσκονται σε άναλο δίαιτα. Σε ανάγκη λήψης και άλλων φαρμάκων η λήψη τους να γίνεται με

χρονικό μεσοδιάστημα 2 ωρών.

2.4.3 Κύηση:

Δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες σε εγκύους. Να αποφεύγεται η χρήση κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο, θεωρούνται γενικά ασφαλή για χρήση κατά τα δύο τελευταία τρίμηνα της εγκυμοσύνης, με την προϋπόθεση ότι αποφεύγονται μακροχρόνιες μεγάλες δόσεις.

2.4.4 Γαλουχία:

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο, μαγνήσιο και σιμεθικόνη που να δείχνουν ότι δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που θηλάζουν.

2.4.5 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Καμία.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες:

Ταυτόχρονη χρήση του φαρμάκου με κινιδίνες μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα κινιδίνης στον ορό και να οδηγήσει σε υπερδοσολογία κινιδίνης.

Σε σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τετρακυκλίνες αναστέλλεται η απορρόφησή τους (πλην της δοξοκυκλίνης και πιθανώς της μινοκυκλίνης). Επίσης μπορεί να καθυστερήσει ή και να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίδης, αλάτων σιδήρου, καρβενοξολόνης, διγιοξίνης, φαινοβαρβιτάλης), ή να διαταραχθεί η απορρόφηση της βαρφαρίνης και φαινινδιόνης.

Αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο μπορεί να παρεμποδίζουν την κανονική απορρόφηση των H₂-ανταγωνιστών, της ατενολόλης, της χλωροκίνης, των κυκλινών, της διφλουνιζάλης, της διγοξίνης, των διφωσφονικών, της εθαμβουτόλης, των φθοριοκινολονών, του φθοριούχου νατρίου, των γλυκοκορτικοειδών, της ινδομεθακίνης, της ισονιαζίδης, του kayexalate (νατριούχο πολυστυρένιο), της κετοκοναζόλης, των λινκοζαμιδών, της μετοπρολόλης, της φαινοθειαζίνης, των νευροληπτικών, της πενικιλαμίνης, της προπρανολόνης, των αλάτων σιδήρου.

Η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα μειώνει τη δραστηκότητά τους:

Βενζοδιαζεπίνες, καπτοπρίλη, κορτικοστεροειδή, φθοριοκινολόνες, ανταγωνιστές H₂ υποδοχέων ισταμίνης, υδαντοΐνες, κετοκοναζόλη, πενικιλαμίνη, φαινοθειαζίνες, σαλικυλικά και τικλοπιδίνη.

Αντίθετα, η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα αυξάνει τη δράση τους: Levodopa, σουλφονουρίες και βαλπροϊκό νάτριο. Τα οξείκα άλατα αυξάνουν την απορρόφηση και ως εκ τούτου την τοξικότητα των ιόντων του αργιλίου. Με τις ιονανταλλακτικές ρητίνες, sodium polystyrene sulfonate, μπορεί να προκαλέσει μεταβολική αλκάλωση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Όταν το Maalox Plus χορηγείται με φάρμακο με το οποίο έχει αλληλεπίδραση (βλ. ανωτέρω αναφερόμενα φάρμακα), πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών (4 ωρών για τις φθοριοκινολόνες) ώστε να βοηθήσει στην αποφυγή ανεπιθύμητων φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων.

Το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου και τα κιτρικά μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα αργιλίου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης: Από στόματος χρήση. Τα δισκία να μασώνται και να ανακινείται καλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου του εναιωρήματος πριν από τη χρήση.

Δοσολογία: Συνήθης δοσολογία 10 - 20 ml (2-4 κουταλάκια) ή 2 - 4 δισκία 1-2 ώρες μετά τα γεύματα και το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Να μη γίνεται υπέρβαση των συνιστωμένων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές στις συνιστώμενες δόσεις. Διάρροια ή δυσκοιλιότητα που μπορεί να προκαλέσουν οι επιμέρους δραστικές ουσίες (υδροξείδιο του αργιλίου και υδροξείδιο του μαγνησίου αντίστοιχα) μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά εάν η χρήση είναι εκτεταμένη.

Σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία ή έμετοι. Σπανιότατα επίσης, και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου ή σχηματισμός κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Δε συνιστάται η λήψη του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Τα δισκία και το πόσιμο εναιώρημα διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης:

Νοέμβριος 2009

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
- Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777