

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX 3,65% + 3,25% sospensione orale

Magnesio idrossido + Alluminio idrossido

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

1. Che cos'è MAALOX e a cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio idrossido. Questi appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiacidi". MAALOX agisce diminuendo la quantità di acido nel suo stomaco.

Questo medicinale è usato per trattare i seguenti sintomi:

- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX

Non usi MAALOX

- 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:

- 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.

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 ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Altri medicinali e MAALOX

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 cloroquina
- medicinali usati per trattare alcune malattie delle ossa come i bisfosfonati
- 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 (cefepodoxima e cefdinir), dolutegravir, 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 riociguat

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.

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di MAALOX 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 chiedi 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 contiene:

- **paraidrossibenzoati:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- circa 98 mg di **sorbitolo** in 10 ml (2 cucchiaini). Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere MAALOX

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.

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

Modo d'uso: Agitare bene il flacone prima dell'uso. Può prendere questo medicinale da solo oppure miscelato con acqua o latte.

Se prende più MAALOX 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, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX

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 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.

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

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

Non conservare a temperatura inferiore a 4°C.

Tenere il flacone ben chiuso.

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. Chiedi 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

- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio idrossido. 100 ml di sospensione contengono 3,65 g di magnesio idrossido e 3,25 g di alluminio idrossido.
- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sorbitolo liquido non cristallizzabile, mannitolo, menta essenza, saccarina sodica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX e contenuto della confezione

MAALOX 3,65% + 3,25% sospensione orale si presenta in un flacone da 200 ml di sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX 4% + 3,5% sospensione orale aroma menta Magnesio idrossido + Alluminio idrossido

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

1. Che cos'è MAALOX e a cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio idrossido. Questi appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiacidi". MAALOX agisce diminuendo la quantità di acido nel suo stomaco.

Questo medicinale è usato per trattare i seguenti sintomi:

- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX

Non usi MAALOX

- 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:

- 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 (vedere "Possibili effetti indesiderati");
- 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 (vedere "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 ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Altri medicinali e MAALOX

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 cloroquina
- medicinali usati per trattare alcune malattie delle ossa come i bisfosfonati
- 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), dolutegravir, 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 riociguat

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 alluminio idrossido 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.

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di MAALOX 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 chiedi 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 contiene:

- circa 100 mg di **sorbitolo** in 10 ml (2 cucchiaini). Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere MAALOX

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.

La **dose raccomandata negli adulti** è: 2-4 cucchiaini di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. Non superi le dosi indicate.

Modo d'uso: Agitare bene il flacone prima dell'uso. Può prendere questo medicinale da solo oppure miscelato con acqua o latte.

Utilizzare il medicinale **entro 6 mesi dalla prima apertura**.

Se prende più MAALOX 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, dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere MAALOX

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 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.

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Utilizzare il medicinale entro 6 mesi dalla prima apertura.

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. Chiedi 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

- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio idrossido. 100 ml di sospensione contengono 4 g di magnesio idrossido e 3,5 g di alluminio idrossido.
- Gli altri componenti sono: acido cloridrico (10%), acido citrico (monoidrato), menta essenza, mannitolo (E421), domifene bromuro, saccarina sodica, sorbitolo liquido al 70% non cristallizzabile (E420), idrogeno perossido soluzione 30% e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX e contenuto della confezione

MAALOX 4% + 3,5% sospensione orale si presenta in un flacone da 250 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttori

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1 - 50829 Koln - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili

Magnesio idrossido + Alluminio ossido, idrato

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

1. Che cos'è MAALOX e a cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Questi appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiacidi". MAALOX agisce diminuendo la quantità di acido nel suo stomaco.

Questo medicinale è usato per trattare i seguenti sintomi:

- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX

Non usi MAALOX

- 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:

- 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.

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 ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Altri medicinali e MAALOX

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 cloroquina
- medicinali usati per trattare alcune malattie delle ossa come i bisfosfonati
- 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), dolutegravir, 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 riociguat

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.

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

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 chiedi 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 contiene:

- circa 125 mg di sorbitolo per compressa (il sorbitolo è una fonte di fruttosio) e saccarosio.

Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".
- 0,000072 mg di alcol benzilico per compressa. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi

quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere MAALOX

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.

La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 1-2 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 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, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX

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 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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. 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. Chiedi 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

- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Ciascuna compressa contiene 400 mg di magnesio idrossido e 400 mg di alluminio ossido, idrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio polvere con amido, sorbitolo, mannitolo, magnesio stearato, menta aroma polvere, saccarina sodica, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX e contenuto della confezione

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili si presenta in una scatola contenente 40, 50 o 60 compresse masticabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero

Magnesio idrossido + Alluminio ossido, idrato

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

1. Che cos'è MAALOX e a cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Questi appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiacidi". MAALOX agisce diminuendo la quantità di acido nel suo stomaco.

Questo medicinale è usato per trattare i seguenti sintomi:

- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX

Non usi MAALOX

- 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:

- 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.

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 ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Altri medicinali e MAALOX

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 cloroquina
- medicinali usati per trattare alcune malattie delle ossa come i bisfosfonati
- 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 fluoroquinoloni, lincosamidi, ketoconazolo, tetracicline, cefalosporine (cefpodoxima e cefdinir), dolutegravir, 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 riociguat

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.

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

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 chiedi 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 compresse masticabili aroma frutti rossi contiene:

- circa 110 mg di **sorbitolo** per compressa (il sorbitolo è una fonte di fruttosio) e **maltitolo**.

Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

MAALOX compresse masticabili aroma limone contiene:

- circa 110 mg di **sorbitolo** per compressa (il sorbitolo è una fonte di fruttosio) e **maltitolo**.

Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

- 0,000068 mg di alcol benzilico per compressa. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere MAALOX

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.

La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 1-2 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 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, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX

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 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 comuni (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. Questa è stata osservata dopo una 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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma limone:

- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Ciascuna compressa contiene 400 mg di magnesio idrossido e 400 mg di alluminio ossido, idrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo liquido non cristallizzabile, maltitolo, glicerolo 85 per cento, saccarina sodica, aroma limone, talco, magnesio stearato.

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma frutti rossi:

- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Ciascuna compressa contiene 400 mg di magnesio idrossido e 400 mg di alluminio ossido, idrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo liquido non cristallizzabile, maltitolo, glicerolo 85 per cento, saccarina sodica, aroma frutti rossi, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX e contenuto della confezione

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma frutti rossi è disponibile in una scatola contenente 30 compresse masticabili.

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma limone è disponibile in scatole contenenti 20, 30 o 40 compresse masticabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore

Sanofi S.r.l.

S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale

Alluminio ossido, idrato + Magnesio idrossido

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

1. Che cos'è MAALOX e a cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Questi appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiacidi". MAALOX agisce diminuendo la quantità di acido nel suo stomaco.

Questo medicinale è usato per trattare i seguenti sintomi:

- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX

Non usi MAALOX

- 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:

- 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 ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Altri medicinali e MAALOX

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 cloroquina
- medicinali usati per trattare alcune malattie delle ossa come i bisfosfonati
- 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 (cefepodoxima e cefdinir), dolutegravir, 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 riociguat

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.

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di MAALOX 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 chiedi 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 contiene:

- circa 3 g di **saccarosio** per bustina. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito (nel caso di assunzione di più di una bustina al giorno). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- 140 mg di **sorbitolo** per bustina. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere MAALOX

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.

La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 1-2 bustine di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo d'uso: Agitare bene prima dell'uso, praticando un leggero massaggio sulla bustina.

Se prende più MAALOX 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, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX

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 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 (reazioni 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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. Chiedi 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

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma limone-lime

- I principi attivi sono: alluminio ossido, idrato e magnesio idrossido. 1 bustina da 4,3 ml di sospensione contiene 460 mg di alluminio ossido, idrato e 400 mg di magnesio idrossido.
- Gli altri componenti sono: saccarosio soluzione 64%, sorbitolo liquido non cristallizzabile, gomma xantana, guar, aroma naturale limone lime, sodio cloruro.

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero

- I principi attivi sono: alluminio ossido, idrato e magnesio idrossido. 1 bustina da 4,3 ml di sospensione contiene 460 mg di alluminio ossido, idrato e 400 mg di magnesio idrossido.
- Gli altri componenti sono: saccarosio soluzione 64%, sorbitolo liquido non cristallizzabile, gomma xantana, guar, aroma ribes nero, sodio cloruro.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX e contenuto della confezione

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma limone-lime si presenta in bustine contenenti 4,3 ml di sospensione orale ciascuna ed è disponibile in confezioni da 20 bustine.

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero si presenta in bustine contenenti 4,3 ml di sospensione orale ciascuna ed è disponibile in confezioni da 20 o da 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttori

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

A. Nattermann & Cie. GmbH - Nattermannallee 1 - D-50829 - Colonia (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale

Magnesio idrossido + Alluminio idrossido + 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. Che 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. Che cos'è MAALOX PLUS e a cosa serve

Questo medicinale contiene i seguenti principi attivi: magnesio idrossido e alluminio idrossido, che agiscono come antiacidi a livello dello 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 (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 d'età.

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può provocare ipermagnesemia, 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 cloroquina
- medicinali usati per trattare alcune malattie delle ossa come i bisfosfonati
- 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 (cefepodoxima e cefdinir), dolutegravir, 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 riociguat

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 aspirina.

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

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 chiedi 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:

- **paraidrossibenzoati:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- 448 mg di **sorbitolo** in 10 ml (2 cucchiaini). Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda 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 cucchiaini di sospensione orale 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo d'uso: Agitare bene il flacone prima dell'uso. Può prendere questo medicinale da solo oppure miscelato con 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

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.

Non conservare a temperatura inferiore ai 4°C.

Tenere il flacone ben chiuso.

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. Chiedi 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 idrossido e dimeticone. 100 ml di sospensione contengono 3,65 g di magnesio idrossido, 3,25 g di alluminio idrossido e 0,50 g di dimeticone.
- Gli altri componenti sono: metilcellulosa, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, carmellosa, idrossipropilcellulosa, acido citrico, saccarina sodica, sorbitolo liquido non cristallizzabile, aroma di limone, aroma di crema svizzera, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX PLUS e contenuto della confezione

MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale si presenta in un flacone da 200 ml di sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**MAALOX PLUS 4% + 3,5% + 0,5% sospensione orale aroma limone**

Magnesio idrossido + Alluminio idrossido + Simeticone

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. Che 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. Che cos'è MAALOX PLUS e a cosa serve

Questo medicinale contiene i seguenti principi attivi: magnesio idrossido e alluminio idrossido che agiscono come antiacidi a livello dello stomaco, e simeticone 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 (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 sotto i 18 anni d'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 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 (vedere "Possibili effetti indesiderati").

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 sotto i 18 anni d'età.

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può provocare ipermagnesemia, 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 cloroquina
- medicinali usati per trattare alcune malattie delle ossa come i bisfosfonati
- 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), dolutegravir, 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 riociguat

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 alluminio idrossido 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 aspirina.

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

MAALOX PLUS contiene:

- **sorbitolo:** questo medicinale contiene 448 mg di sorbitolo in 10 ml (2 cucchiaini). Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda 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.

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

Modo d'uso: Agitare bene il flacone prima dell'uso. Può prendere questo medicinale da solo oppure miscelato con 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 o è anziano.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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, 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 comuni (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), 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 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 30°C.

Utilizzare il medicinale entro 6 mesi dalla prima apertura.

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. Chiedi 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 idrossido e simeticone. 100 ml di sospensione contengono 4 g di magnesio idrossido, 3,5 g di alluminio idrossido e 0,50 g di simeticone.
- Gli altri componenti sono: domifene bromuro, acido citrico monoidrato, **saccarina sodica**, **sorbitolo** liquido al 70% non cristallizzabile (E420), metilcellulosa, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, idrogeno perossido soluzione 30%, aroma di limone, aroma di crema svizzera e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX PLUS e contenuto della confezione

MAALOX PLUS 4% + 3,5% + 0,5% sospensione orale si presenta in un flacone da 250 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B -20158 Milano - Italia

Produttori

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa, 11 -21040 Origgio (VA) - Italia

A.Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1 - 50829 Koin - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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. Che 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. Che 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 ipermagnesemia, 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 cloroquina
- medicinali usati per trattare alcune malattie delle ossa come i bisfosfonati
- 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), dolutegravir,

- 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 riociguat

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 aspirina.

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di MAALOX 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 chiedi 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 15 mg di **sorbitolo** per compressa, **saccarosio** e circa 500 mg di **glucosio**, da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito, qualora si dovessero 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. Chiedi 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, amido pregelatinizzato, glucosio, mannitolo, saccarosio, sorbitolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, talco, magnesio stearato, saccarina sodica, aroma di limone, aroma di crema svizzera, 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

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco