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 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 che 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 che 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
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e MAALOX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:
- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

MAALOX contiene sorbitolo e saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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, ha problemi non gravi ai reni o è anziano.

Se dimentica di prendere MAALOX

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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").

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), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX

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

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

- 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 compresse masticabili.
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore
Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Sanofi S.p.A.
S.S.17 Km 22

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IT-67019 Scoppito (AQ) - Italia

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 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 PLUS e a che 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 che cosa serve
Questo medicinale contiene:
- magnesio idrossido e alluminio idrossido che agiscono come antiacidi a livello dello stomaco
- dimeticone che assorbe i gas intestinali.

Questo medicinale è usato:
da solo per trattare i seguenti sintomi:
- bruciore e dolore di stomaco anche in caso di infiammazione dell'esofago (esofagite).

insieme ad altre terapie per:
- ridurre l'acidità di stomaco (iperacidità) e l'eccesso di gas intestinali (meteorismo) associati ai disturbi della digestione (dispepsia);
- trattare le lesioni della mucosa interna dello stomaco, del duodeno o dell'esofago (ulcere gastroduodenali).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

Altri medicinali e MAALOX PLUS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX PLUS e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:
- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

MAALOX PLUS contiene:
- **paraidrossibenzoati:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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.

Flacone
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.

Bustine
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. 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").

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee (reazione di ipersensibilità, anche gravi), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX PLUS
Tenere 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene MAALOX PLUS
- I principi attivi sono: magnesio idrossido, alluminio 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, , saccarina sodica, sorbitolo liquido non cristallizabile, aroma di limone, aroma di crema svizzera, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MAALOX PLUS e contenuto della confezione
Flacone
MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale si presenta in un flacone da 200 ml di sospensione orale

Bustine
MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale si presenta in una confezione contenente 15 bustine da 15 ml di sospensione orale ciascuna oppure in una confezione contenente 20 bustine da 10 ml di sospensione orale ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore
Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 PLUS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX PLUS
3. Come prendere MAALOX PLUS

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAALOX PLUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Questo medicinale contiene:
- magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato che agiscono come antiacidi a livello dello stomaco
- dimeticone che assorbe i gas intestinali.

Questo medicinale è usato:
da solo per trattare i seguenti sintomi:
- bruciore e dolore di stomaco anche in caso di infiammazione dell'esofago (esofagite).

insieme ad altre terapie per:
- ridurre l'acidità di stomaco (iperacidità) e l'eccesso di gas intestinali (meteorismo) associati ai disturbi della digestione (dispepsia);
- trattare le lesioni della mucosa interna dello stomaco, del duodeno o dell'esofago (ulcere gastroduodenali).

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
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e MAALOX PLUS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX PLUS e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:

- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

MAALOX PLUS contiene sorbitolo, **saccarosio e glucosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 0,5 g di glucosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

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
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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").

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), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX PLUS

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAALOX PLUS

- I principi attivi sono: magnesio idrossido, alluminio ossido, idrato e dimeticone. Ciascuna compressa contiene 200 mg di magnesio idrossido, 200 mg di alluminio ossido, idrato e 25 mg di dimeticone.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, acido citrico, 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 compresse masticabili oppure in una scatola contenente 30 compresse masticabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore
Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) – Italia
Sanofi S.p.A. - S.S.17 Km 22 IT-67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 che 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 che 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
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e MAALOX

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:
- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

MAALOX contiene:
- **paraidrossibenzoati:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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.

Flacone
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.

Bustine
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX
Tenere 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. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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, proprile paraidrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sorbitolo liquido non cristallizabile, 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 oppure in una confezione contenente 15 bustine da 15 ml di sospensione orale ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore
Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - 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 che 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 che 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e MAALOX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:
- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

MAALOX contiene:

- **saccarosio:** questo medicinale contiene 2,4 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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, 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 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").

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), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura e 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 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 o da 40 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

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttori

BK Giulini GmbH - Giulinistrasse 2 – D-67065 Ludwigshafen (Germania)
Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) – Italia
A. Nattermann & Cie. GmbH - Nattermannallee 1 – D-50829 – Colonia (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Data determinazione AIFA

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 che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAALOX
3. Come prendere MAALOX
4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare MAALOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAALOX e a che 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

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e MAALOX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo medicinale può interagire con altri farmaci. Se sta assumendo altri farmaci, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere MAALOX e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:
- farmaci contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- farmaci per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- farmaci antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetracicline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- farmaci contro la malaria (clorochina);
- farmaci antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- farmaci per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- farmaci per la tiroide (levotiroxina);
- farmaci contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- farmaci per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- farmaci contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inoltre è necessario consultare il medico se sta assumendo:

- farmaci contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- farmaci contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (farmaco per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina.

Gravidanza e allattamento
Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

MAALOX contiene sorbitolo e maltitolo
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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 14 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, 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 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").

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee (reazione di ipersensibilità, anche gravi), comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria) e prurito;
- alterazione dei livelli di magnesio, alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAALOX
Tenere 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 all'aroma frutti rossi è disponibile in una scatola contenente 12 o 30 compresse masticabili.
MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero all'aroma limone è disponibile in scatole contenenti 20, 30 o 40 compresse masticabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

Produttore
Sanofi S.p.A.
Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

MAALOX TC 6 g + 12 g sospensione orale
MAALOX TC 300 mg + 600 mg compresse masticabili
Magnesio idrossido + alluminio ossido, idrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiacido.

INDICAZIONI
Per la prevenzione delle emorragie del tratto gastroduodenale indotte da stress. Come antiacido nella terapia sintomatica della pirosi e del dolore epigastrico associato a ulcera peptica o ad altra patologia gastrointestinale, ove sia richiesta un'elevata capacità neutralizzante.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Controindicato in pazienti affetti da porfiria.
Forme gravi di insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min).
Generalmente controindicato in età pediatrica.
Stato di cachessia (stato di deperimento generale dell'organismo).

PRECAUZIONI PER L'USO
Non assumere più di 3 cucchiai/3 bustine (45 ml) di sospensione o 9 compresse nelle 24 ore o tale dosaggio per più di 2 settimane o utilizzare il prodotto in caso di nefropatia se non su parere medico.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Poiché i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento di gastroenterico delle tetracicline, si raccomanda di evitare l'assunzione di MAALOX TC durante la terapia tetraciclinica per via orale.
L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci come gli H_2-antagonisti, atenololo, cefdinir, cefpodoxime, clorochina, tetracicline, diflunisal, digoxina, bisfosfonati, etambutolo, fluorochinoloni, fluoruro di sodio, glucocorticoidi, indometacina, isoniazide, ketoconazolo, levotiroxina, lincosamidi, metoprololo, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, rosuvastatina, sali di ferro.

- Polistirene sulfonato (Kayexalate)
  Si raccomanda cautela quando il medicinale è assunto insieme a polistirene sulfonato (Kayexalate) a causa del rischio di ridotta efficacia della resina nel legare il potassio, di alcalosi metabolica in pazienti con danno renale (segnalato con idrossido di alluminio e idrossido di magnesio), e di ostruzione intestinale (segnalato con idrossido di alluminio).
- Idrossido di alluminio e citrati possono provocare un aumento dei livelli di alluminio, specialmente nei pazienti con danno renale.

Lasciar trascorrere almeno due ore (4 per i fluorochinoloni), prima di assumere MAALOX TC per evitare l'interazione con gli altri farmaci.
L'uso contemporaneo di chinidina può determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina.
L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati può portare and un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
L'alluminio idrossido può causare stitichezza e un sovradosaggio di sali di magnesio può causare ipomotilità dell'intestino; alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, con stipsi di base , con alterazione della motilità intestinale, in bambini (da 0 a 24 mesi), o anziani.
L'alluminio idrossido non è ben assorbito dal tratto gastrointestinale, e gli effetti sistemici sono quindi rari in pazienti con una normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e ipercalciuria (presenza di una gran quantità di calcio nelle urine) con rischio di osteomalacia. Si consiglia di consultare il medico nel caso di un uso a lungo termine o in pazienti a rischio di riduzione anomala dei livelli di fosfato nel sangue.
Nei pazienti con compromissione renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare causando iperalluminemia (eccesso dei livelli di alluminio nel sangue) e ipermagnesiemia (eccesso dei livelli di magnesio nel sangue).
Pertanto in tali pazienti si deve evitare l'uso prolungato del medicinale. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di sali di alluminio e magnesio possono condurre a encefalopatie, demenza, anemia microcitica o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.
L'alluminio idrossido potrebbe non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi.
In presenza di forme gravi di insufficienza renale si consiglia di assumere il prodotto sotto il diretto controllo del medico. In questi pazienti deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale.
Le compresse di Maalox TC contengono saccarosio; di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche. Per la presenza di saccarosio i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi non devono assumere MAALOX TC compresse masticabili.
Per la presenza di sorbitolo sia nella sospensione orale che nelle compresse, i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere MAALOX TC.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO
Il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.
In seguito al limitato assorbimento materno quando assunto secondo la posologia indicata (vedere sezione "Come utilizzare questo medicinale"), l'alluminio idrossido e le sue combinazioni con sali di magnesio sono considerati compatibili con l'allattamento.
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere il medicinale.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI.
MAALOX TC non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Prevenzione delle emorragie da stress del tratto gastro-enterico superiore
Determinare il pH dell'aspirato gastrico, introdurre quindi mediante sondino naso-gastrico 10 ml di Maalox TC sospensione orale insieme a 30 ml di acqua. Controllare ogni ora, mediante aspirazioni, se il contenuto gastrico è a pH $\geq$ 4. Nel caso fosse inferiore, introdurre una quantità doppia di Maalox TC sospensione orale con 30 ml di acqua fino ad assicurare un pH $\geq$ 4.
Terapia sintomatica
15 ml, un cucchiaio o una bustina di sospensione oppure 3 compresse ben masticate o succhiate, un'ora dopo i pasti e prima di coricarsi o a seconda del giudizio del medico.
Schemi posologici con dosaggi più alti possono essere utilizzati, sotto il diretto controllo del medico, nel trattamento dell'ulcera peptica.

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica.

Agitare bene la sospensione prima dell'uso.
Le compresse devono essere ben masticate o succhiate.

SOVRADOSAGGIO
L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con danno renale grave cronica con sintomi seguenti: encefalopatia, convulsioni e demenza, ipermagnesiemia (aumento eccessivo dei livelli di magnesio nel sangue).
I sintomi più frequentemente riportati di sovradosaggio acuto con alluminio idrossido e in combinazione con sali di magnesio includono diarrea, dolore addominale e vomito.
Alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo in pazienti a rischio (vedere sezione " È importante sapere che").
Come in tutti i casi di sovradosaggio il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'alluminio e il magnesio sono eliminati tramite l'escrezione urinaria; il trattamento del sovradosaggio da magnesio prevede reidratazione e diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose di Maalox TC, avvertire immediatamente il medico rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Maalox TC, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali Maalox TC può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Effetti indesiderati non sono comuni alle dosi raccomandate.
Disturbi del sistema immunitario:
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
angioedema , reazioni anafilattiche ,reazioni di ipersensibilità, orticaria, prurito .
Disturbi gastrointestinali:
Non comuni (≥1/1000 , <1/100): diarrea o stipsi (vedere sezione"È importante sapere che").
Disturbi del metabolismo e della nutrizione:
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
aumento eccessivo dei livelli di : alluminio,magnesio , nel sangue ; riduzione anomala dei livelli di fosfato, durante l'uso prolungato o ad alte dosi o anche a dosi normali del medicinale in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi) , che può causare un aumento del riassorbimento osseo, ipercalciuria, osteomalacia (vedere sezione "È importante sapere che").

Occasionalmente, in seguito ad uso eccessivo, si può presentare un'accelerazione del transito intestinale. Occasionalmente può aversi rigurgito ai dosaggi raccomandati per la prevenzione delle emorragie del tratto gastro-duodenale indotte da stress.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Sospensione orale: conservare a temperatura non inferiore a +4°C.
Flacone: tenere il flacone ben chiuso
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere il medicinale fuori della portata e della vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 ml di sospensione contengono:
Principi attivi:
magnesio idrossido 6,00 g
alluminio idrossido gel secco 12,00 g
Eccipienti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, gomma guar, sorbitolo soluzione 70%, acido citrico, menta essenza, acqua depurata.
Una compressa contiene:
Principi attivi:
magnesio idrossido 300 mg
alluminio ossido, idrato 600 mg
Eccipienti: mannitolo, mannitolo granulare, saccarosio, sorbitolo soluzione 70%, glicerina, olio di vaselina, aroma di crema svizzera, menta essenza, aroma di limone, magnesio stearato, talco.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Sospensione orale: scatola di 15 bustine da 15 ml
flacone da 200 ml
Compresse masticabili: scatola di 40 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano

PRODUTTORE
Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 – IT - 21040 Origgio (VA)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Giugno 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).