

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Maalox 400 mg/400 mg košļājamās tabletes (nesatur cukuru)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur 400 mg alumīnija hidroksīda (*aluminii hydroxidum*) (atbilst 200 mg alumīnija oksīda) un 400 mg magnija hidroksīda (*magnesii hydroxidum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra košļājamā tablete satur 109,9 mg sorbīta (E420), 632,62 mg malģīta (E965) un 0,000068 mg benzilspirta (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

Apaļas tabletes ar nošķeltām malām un iespaidumu. Baltas līdz iedzeltenas krāsas tabletes ar citronu smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Maalox košļājamās tabletes ir paredzētas grēmu un gastroezofageālā atvīļņa simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 15 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem un bērniem no 15 gadu vecuma.

- Rodoties grēmām vai atvilnim, sūkā vai košļā 1-2 tabletes.
- Maksimālais lietošanas reižu skaits dienā: 6 reizes.
- Nedrīkst lietot vairāk par 12 tabletēm dienā.

Lietošanas veids

Zāles lieto pēc nepieciešamības, rodoties grēmām vai atvilnim.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Smaga nieru mazspēja.

Hipofosfatēmija.

Izteiktas sāpes vēderā un/vai iespējama zarnu obstrukcija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājumi

Pacientiem jāvaicā ārsta padoms šādos gadījumos:

- ķermeņa masas samazināšanās;
- rīšanas traucējumi vai progresējoša diskomforta sajūta vēderā;
- kuņģa un zarnu darbības traucējumi, kas rodas pirmo reizi vai nesen kļuvuši citādi;
- nieru mazspēja.

Benzilspirts

Šīs zāles satur 0,000068 mg benzilspirta katrā košļājamā tabletē.

Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Liels benzilspirta daudzums jālieto piesardzīgi un tikai tad, ja nepieciešams, īpaši personām ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, un grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā, jo pastāv uzkrāšanās un toksitātes (metaboliskas acidozes) risks.

Sorbīts

Šīs zāles satur 109,9 mg sorbīta katrā košļājamā tabletē.

Sorbīts ir fruktozes avots. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību, retu ģenētisku slimību, nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.

Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu.

Sorbīta daudzums iekšķīgi lietojamās zālēs var ietekmēt citu vienlaicīgi iekšķīgi lietotu zāļu biopieejamību.

Maltīts

Zāles satur maltītu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

Maalox tabletes var lietot cukura diabēta slimnieki, jo tās nesatur cukuru.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Norādījumi par lietošanu

Pacientiem ar nieru mazspēju vai hroniskas dialīzes gadījumā jāņem vērā, ka zāles satur alumīniju (encefalopātijas risks). Tāpēc pacientiem ar nieru mazspēju jāizvairās no ilgstošas antacīdu lietošanas.

Alumīnija hidroksīds var izraisīt aizcietējumu, un magnija sāļu pārdozēšana var izraisīt zarnu hipomotilitāti; lielās devās šīs zāles var izraisīt vai paasināt zarnu obstrukciju un ileusu augsta riska pacientiem, piemēram, pacientiem ar nieru bojājumu, bērniem līdz 2 gadu vecumam vai gados vecākiem pacientiem.

Alumīnija hidroksīds slikti absorbējas no kuņģa-zarnu trakta, tāpēc pacientiem ar normālu nieru darbību ir reti novērota sistēmiska iedarbība. Tomēr pārlietu lielas devas vai ilgstoša lietošana, vai pat parastas devas lietošana pacientiem ar maza fosfora satura diētu vai bērniem līdz 2 gadu vecumam var izraisīt fosfātu satura samazināšanos (alumīnija-fosfāta saistīšanās dēļ), ko pavada pastiprināta kaulu resorbcija un hiperkalciūrija ar osteomalācijas risku. Ilgstošas lietošanas gadījumā vai pacientiem ar fosfātu satura samazināšanās risku ieteicama medicīniska konsultācija.

Alumīnija hidroksīda lietošana var nebūt droša pacientiem ar porfīriju, kam tiek veikta hemodialīze.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem paaugstinās gan alumīnija, gan magnija līmenis plazmā. Šiem pacientiem ilgstoša alumīnija un magnija sāļu lielu devu lietošana var izraisīt encefalopātiju, demenci, mikrocitāru anēmiju vai pastiprināt dialīzes izraisītu osteomalāciju.

Gados vecākiem pacientiem, alkoholiķiem, pacientiem ar caureju vai malabsorbciju, lietojot zāles, pastāv hipofosfatēmijas risks.

Pediatriskā populācija

Maziem bērniem magnija hidroksīda lietošana var izraisīt hipermagniēmiju, jo īpaši, ja viņiem ir nieru darbības traucējumi vai dehidratācija.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 10 dienām vai tie pastiprinās, jāveic izmeklēšana, lai noskaidrotu to etioloģiju, un jāpārskata terapija.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojo īpašībām, antacīdi mijiedarbojas ar atsevišķām zālēm.

Zāļu kombinācijas, kuru lietošanas gadījumā jāievēro piesardzība

Vienlaikus lietošana ar hinidīnu var paaugstināt hinidīna līmeni serumā un izraisīt hinidīna pārdozēšanu.

Alumīniju saturoši antacīdi var traucēt pilnvērtīgu citu zāļu uzsūkšanos, īpaši H₂ antagonistu, atenolola, bisfosfonātu, cefdinīra, cefpodoksīma, hlorohīna, ciklīnu, dasatinība monohidrāta, diflunizāla, digoksīna, deksametazona, eltrombopaga olamīna, elvitegravīra, etambutola, fluorhinolona, glikokortikoidu, indometacīna, dzelzs sāļu, izoniazīda, ketokonazola, levotiroksīna, linkozamīdu, metoprolola, nilotinība, fenotiazīna grupas neiroleptisko līdzekļu, penicilamīna, propranolola, raltegravīra kālija sāls, rilpivirīna, riociguata, rosuvastatīna, nātrija fluorīda un tenofovīra alafenamīda fumarāta/emtricitabīna/biktegravīra nātrija sāls kombināciju pretvīrusu terapijā.

Būtu jāizvairās no kombinācijas ar integrāzes inhibitoriem (dolutegravīrs, raltegravīrs, biktegravīrs) lietošanas (skatīt devu ieteikumus šo zāļu aprakstos).

Piesardzības nolūkā jāievēro vismaz 2 stundu starplaiks starp visu iekšķīgi lietojamo zāļu un antacīdu lietošanu (4 stundas fluorhinoloniem).

Vienlaicīgi lietojot ar nātrija polistirola sulfonātu, jāievēro piesardzība šādu iespējamu risku dēļ: samazināta sveķu efektivitāte kālija saistīšanā, metabolā alkalozē pacientiem ar nieru mazspēju (ziņots, lietojot alumīnija hidroksīdu un magnija hidroksīdu) un zarnu obstrukcija (ziņots, lietojot alumīnija hidroksīdu).

Alumīnija hidroksīds un citrāti var paaugstināt alumīnija līmeni, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Zāļu kombinācijas, kas jāņem vērā

Magnija hidroksīda lietošanas sekundāri izraisītā urīna sārmainība var izmainīt dažu zāļu ekskrēciju, tāpēc ir novērota paaugstināta salicilātu izvadīšana.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pieejams ierobežots datu daudzums par Maalox lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Maalox lietošana grūtniecības laikā ieteicama tikai nepieciešamības gadījumā.

Jāņem vērā, ka zāles satur alumīniju un magniju jonus, kas var ietekmēt vēdera izeju:

- magnija hidroksīda sāļi var izraisīt caureju;
- alumīnija sāļi izraisa aizcietējumu un var pastiprināt grūtniecības periodam raksturīgo tendenci uz aizcietējumu.

Jāizvairās no šo zāļu lietošanas ilgstoši un lielās devās.

Barošana ar krūti

Tā kā uzsūkšanās mātes organismā ir ierobežota, lietojot atbilstoši ieteikumiem, alumīnija hidroksīda un magnija sāļu kombinācijas tiek uzskatītas par saderīgām ar bērna barošanu ar krūti.

Fertilitāte

Nav datu par dzīvniekiem un cilvēkiem attiecībā uz Maalox ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maalox neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības norādītas pēc biežuma, lietojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Lietojojot ieteicamās devas, blakusparādības sastopamas retāk.

Imūnās sistēmas traucējumi

Nav zināms: paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, nieze, nātrene, angioedēma un anafilaktiskas reakcijas.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Retāk: caureja vai aizcietējums (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nav zināms: sāpes vēderā.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Ļoti reti: hipermagnēmija, tostarp novērota pēc magnija hidroksīda ilgstošas lietošanas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Nav zināms:

- hiperaluminēmija;
- hipofosfatēmija - ilgstoši vai lielās devās, vai pat parastās devās lietojot šīs zāles pacientiem ar maza satura fosfora diētu vai bērniem līdz 2 gadu vecumam, kas var izraisīt palielinātu kaulu resorbciju, hiperkalciūriju, osteomalāciju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zīņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Akūtas pārdozēšanas gadījumā ar alumīnija hidroksīda un magnija sāļu kombināciju iespējama caureja vai aizcietējums, sāpes vēderā, vemšana, hipofosfatēmija. Šo zāļu lielas devas riska grupas pacientiem var izraisīt vai paasināt zarnu obstrukciju vai ileusu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ārstēšana simptomātiska.

Alumīnijs un magnijs izdalās caur nierēm; akūtas pārdozēšanas gadījumā ir nepieciešama rehidratācija un forsētā diurēze. Nieru mazspējas gadījumā nepieciešams veikt hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: antacīdie līdzekļi, kombinācijas. ATĶ kods: A02AB10.

Alumīnija hidroksīds un magnija hidroksīds abi ir vietējas darbības antacīdi, un to darbības veids nav atkarīgs no uzsūkšanās sistēmiskā asinsritē. Šie divi galvenie savienojumi reaģē ar kuņģa skābi, veidojot alumīnija un magnija hlorīdus un ūdeni. Tas izraisa skābes neitralizāciju un kuņģa sulas pH paaugstināšanos.

Alumīnija hidroksīds skābi neitralizē daudz lēnāk nekā magnija hidroksīds.

Iedarbībā uz zarnu motoriku magnija hidroksīds un alumīnija hidroksīds viens otru līdzsvaro: magnija hidroksīds darbojas kā caurejas līdzeklis, bet alumīnija hidroksīds veicina aizcietējumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Alumīnija un magnija hidroksīdi ir ne-sistēmiski, vietējas darbības antacīdi, kuru uzsūkšanās, ievērojot ieteiktos lietošanas nosacījumus, saglabājas zema.

Uzsūkšanās

Lietojot iekšķīgi, alumīnija hidroksīds un magnija hidroksīds reaģē ar kuņģī radušos sālsskābi, veidojot sāļus, kas uzsūcas tikai daļēji.

Eliminācija

Uzsūkušies sāļi tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav būtisku neklīnisko datu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1. Palīgvielu saraksts**

Maltīts (E965)

Sorbīts (E420), šķīdums (kristālus neveidojošs)

Glicerīns (E422)

Saharīna nātrijs sāls

Citronu aromatizētājs [kas, tostarp satur, akācijas sveķus, citrona ēterisko eļļu, dabīgo citrālu, butilētu hidroksianizolu (E320), citronskābi (E330), benzilspirtu]

Magnija stearāts

Talks

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Al/PVH/PVDH blisteru iepakojums: kastītē pa 20 vai 40 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

Reģ. Nr.: 10-0503

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2010. gada 22. oktobris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2015. gada 12. novembris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē
www.zva.gov.lv.