Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
aluminii hydroxidum/magnesii hydroxidum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 10 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Maalox un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Maalox lietošanas
3. Kā lietot Maalox
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Maalox
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Maalox un kādam nolūkam to lieto

Maalox satur divas aktīvās vielas – alumīnija hidroksīdu un magnija hidroksīdu, kas pieder pie zāļu grupas, kuru sauc par antacīdiem līdzekļiem.
Šīs zāles paredzētas grēmu un gastroezofageālā (kuņģa - barības vada) atviļņa ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 15 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Maalox lietošanas

Nelietojiet Maalox šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret magnija hidroksīdu, alumīnija hidroksīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja;
- ja Jums ir hipofosfatēmija (samazināts fosfātu daudzums asinīs);
- ja Jums ir stipras sāpes vēderā un/vai iespējama zarnu nosprostošanās;
- bērniem un pusaudžiem, jaunākiem par 15 gadiem.

Ja Jums rodas šaubas, vaicājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Šādos gadījumos Jūs drīkstat lietot šīs zāles tikai ar ārsta atļauju:
- ja Jūsu problēmas ir saistītas ar ķermeņa masas samazināšanos;
- ja Jums ir rīšanas traucējumi vai pastāvīga diskomforta sajūta vēderā;
- ja kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi Jums rodas pirmo reizi vai nesen tie kļuvuši citādi;
- ja Jums ir nieru slimība.

Pirms Maalox lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Hroniskas nieru dialīzes vai nieru mazspējas gadījumā iespējamā encefalopātijas riska dēļ jāņem vērā, ka, lietojot Maalox, tiek uzņemts papildu alumīnijs. Pacientiem ar nieru mazspēju jāizvairās no ilgstošas antacīdu lietošanas.

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.

Alumīnija hidroksīds var izraisīt aizcietējumu, un magnija sāļu pārdozēšana var izraisīt zarnu kūtrumu; lielās devās šīs zāles var izraisīt vai paasināt zarnu aizsprostojumu (obstrukciju) un ileusu augsta riska pacientiem, piemēram, pacientiem ar nieru bojājumu, gados vecākiem pacientiem.

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

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

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

Ja Jums rodas šaubas, nekavējieties vaicāt padomu ārstam vai farmaceitam.

Bērni un pusaudži
Maalox nav ieteicams bērniem un pusaudžiem, jaunākiem par 15 gadiem.
Maziem bērniem magnija hidroksīda lietošana var izraisīt hipermagniēmiju, jo īpaši, ja viņiem ir nieru darbības traucējumi vai dehidratācija.

Citas zāles un Maalox
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot jebkuras no zemāk minētajām zālēm, jo Maalox var ietekmēt dažas zāles vai tās var ietekmēt to, cik labi Maalox darbosies.
Īpaši:

- zāles, ko lieto sirds ārstēšanai, tādas kā digoksīns, hinidīns, metoprolols, atenolols un propranolols;
- zāles, ko lieto anēmijas ārstēšanai, tādas kā dzelzs sāļi;
- zāles, ko lieto kuņģa čūlu un skābuma ārstēšanai, tādas kā ranitidīns vai cimetidīns (H_2 antagonisti);
- zāles, ko lieto malārijas ārstēšanai, tādas kā hlorohīns;
- zāles, ko lieto dažu kaulu slimību ārstēšanai, tādas kā bisfosfonāti;
- zāles, ko lieto dažu alerģisku, iekaisīgu vai patoloģisku imūnreakciju ārstēšanai, tādas kā glikokortikoīdi;
- zāles, ko lieto nieru darbības traucējumu ārstēšanai, tādas kā citrāti;
- zāles, ko lieto tuberkulozes ārstēšanai, tādas kā etambutols, izoniazīds;
- zāles, ko lieto infekciju ārstēšanai, tādas kā flurohinoloni, linkozamīdi, ketokonazols, ciklīni, cefalosporīni (cefpodoksīms un cefdinīrs), dolutegravīrs, elvitegravīrs, raltegravīra kālija sāls un tenofovīra alafenamīda fumarāta/emtricitabīna/biktegravīra nātrija sāls kombinācija pretvīrusu terapijā, rilpivirīns;
- zāles, ko lieto garīgo slimību (psihozes) ārstēšanai, tādas kā fenotiazīni, neiroleptiskie līdzekļi;
- zāles, ko lieto palielināta kālija daudzuma organismā ārstēšanai, tādas kā polistirola sulfonāts;
- zāles, ko lieto sāpju ārstēšanai, tādas kā diflunizāls, indometacīns;
- zāles, ko lieto zobu aprūpē, tādas kā nātrija fluorīds;
- zāles, ko lieto nepietiekamas vairogdziedzera darbības ārstēšanai, tādas kā levotiroksīns;
- zāles, ko lieto locītavu sāpju un organisma patoloģisku ķīmisku reakciju ārstēšanai, tādas kā penicilamīns;

- zāles, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai, tādas kā rosuvastatīns;
- zāles, ko lieto vēža ārstēšanai, tādas kā nilotinibs, dasatiniba monohidrāts;
- zāles, ko lieto asins slimību ārstēšanai, tādas kā eltrombopaga olamīns;
- zāles, ko lieto augsta asinsspiediena plaušās (pulmonālas hipertensijas) ārstēšanai, tādas kā riociguats.

Piesardzības nolūkā jāievēro vismaz 2 stundu starplaiks starp visu iekšķīgi lietoto 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 alkaloze pacientiem ar nieru mazspēju (ziņots, lietojot alumīnija hidroksīdu un magnija hidroksīdu), un zarnu obstrukcija (ziņots, lietojot alumīnija hidroksīdu).

Citas zāles un magnija hidroksīds
Magnija hidroksīds var ietekmēt dažas zāles vai tās var ietekmēt to, cik labi magnija hidroksīds iedarbosies. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat salicilātus (piemēram, acetilsalicilskābi).

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles grūtniecības laikā drīkst lietot vienīgi atbilstoši ārsta norādījumiem.

Maalox lietošanas laikā drīkst turpināt bērna barošanu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Maalox neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Maalox satur saharozi, sorbītu un nātriju
Šīs zāles satur 140 mg sorbīta katrā paciņā.
Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

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

3. Kā lietot Maalox

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai. Pieaugušajiem un bērniem no 15 gadu vecuma.
Zāles lietojamas pēc nepieciešamības: rodoties grēmām vai atvilnim, iekšķīgi lieto 1-2 paciņu saturu.
Nedrīkst lietot vairāk par 12 paciņām dienā.
Pirms paciņas atvēršanas to viegli paspaidiet. Suspensiju lieto neatšķaidītu.

Šīs zāles nepārtrauktā režīmā drīkst lietot 10 dienas. Ja pēc 10 dienām simptomu intensitāte un/vai biežums nemazinās vai pastiprinās, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Maalox vairāk nekā noteikts
Ja esat lietojis Maalox vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jums var rasties caureja vai aizcietējums, sāpes vēderā, vemšana, fosfātu koncentrācijas samazināšanās asinīs. Lielas šo zāļu devas riska grupas pacientiem var izraisīt vai paasināt zarnu aizsprostojumu (obstrukciju) vai ileusu (skatīt 2. punkta sadaļu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Ja esat aizmirsis lietot Maalox
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot ieteicamās devas, blakusparādības sastopamas retāk.

Retāk (skar 1 līdz 10 no 1 000 lietotājiem):
- zarnu trakta darbības traucējumi (caureja vai aizcietējums).

Ļoti reti (skar mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem):
- hipermagniēmija (palielināts magnija daudzums asinīs). Tā bija novērota pēc ilgstošas lietošanas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, nieze, nātrene, sejas, lūpu, mēles un balsenes pietūkums (angioedēma) un anafilaktiskas reakcijas;
- sāpes vēderā;
- hiperaluminēmija (palielināts alumīnija daudzums asinīs);
- hipofosfatēmija (samazināts fosfātu daudzums asinīs) - ilgstoši vai lielās devās, vai pat parastās devās lietojot šīs zāles pacientiem ar maza satura fosfora diētu, kas var izraisīt palielinātu kaulu resorbciju, hiperkalciūriju, osteomalāciju (skatīt 2.punkta sadaļu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Maalox

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Maalox satur

- Aktīvās vielas ir alumīnija hidroksīds un magnija hidroksīds.
  4,3 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (vienas devas paciņa) satur 460 mg alumīnija hidroksīda (atbilst 230 mg alumīnija oksīda) un 400 mg magnija hidroksīda.
- Citas sastāvdaļas ir 64% vai 67% saharozes šķīdums, šķidrais sorbīts (nekristalizējošs), ksantāna sveķi, guāra sveķi, dabīgs citronu-laimu aromatizētājs (citrāls (dabīgais), greipfrūta eļļa, laima ēteriskā eļļa (destilēta), citrona ēteriskā eļļa (Argent.), citrona ēteriskās eļļas terpēni, apelsīna ēteriskā eļļa (Brazīlijas), E vitamīns, augu eļļas triglicerīdi), nātrija hlorīds.

Maalox ārējais izskats un iepakojums
Balta līdz viegli dzeltena homogēna suspensija.
4,3 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai PP/Al/PE vai PETP/Al/PE vienas devas paciņās.
20 vienas devas paciņas kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

Ražotājs
A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1,
50829 - Koln
Vācija
Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (Va)
Itālija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:
UAB „STADA Baltics”
A. Goštauto g. 40A
03163 Vilnius
Lietuva
Tel. +371 67186752

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023.gada jūlijā.

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