ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Maalox 40 mg/35 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:	
magnija hidroksīdu (*magnesii hydroxidum*)	40 mg
alumīnija hidroksīdu (*aluminii hydroxidum*)	35 mg

100 ml suspensijas satur:	
magnija hidroksīdu	4,0 g
alumīnija hidroksīdu	3,5 g

Palīgviela ar zināmu iedarbību:
Sorbīts.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Pēc sakratīšanas balta, homogēna suspensija (pH 7,5-8,5).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Maalox ir paredzēts grēmu un gastroezofageālā atviļņa simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 15 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

TIKAI PIEAUGUŠAJIEM (un bērniem no 15 gadu vecuma).

Devas
Rodoties grēmām vai atvilnim, lieto 1 ēdamkaroti (15 ml) suspensijas.

Lietošanas veids
Suspensiju pirms lietošanas sakratīt! Nedrīkst lietot vairāk par 6 ēdamkarotēm dienā.
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 būtu 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.

Norādījumi par lietošanu
Pacientiem ar nieru mazspēju vai hroniskas dialīzes gadījumā jāņem vērā, ka zāles satur alumīniju (encefalopātijas risks). 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 darbības traucējumiem, 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 pārlieku lielas devas vai ilgstoša lietošana, vai pat parastas devas 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.

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

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 ierosinātu osteomalāciju.

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

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

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

Palīgvielas
Šīs zāles satur 10,29 mg sorbīta katrā ml suspensijas iekšķīgai lietošanai.

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.
Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.

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

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot iekšķīgi, 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 H_2 antagonistu, atenolola, bisfosfonātu, cefdinira, cefpodoksima, hlorohīna, ciklīnu, dasatiniba monohidrāta, diflunizāla, digoksīna, deksametazona, eltrombopaga olamīna, elvitegravīra, etambutola, fluorhinolonu, glikokortikoīdu, indometacīna, dzelzs sāļu, izoniazīda, ketokonazola, levotiroksīna, linkozamīdu, metoprolola, nilotiniba, 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 alkaloze 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 alumīnija un magnija 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 (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Lietojot ieteicamās devas, blakusparādības sastopamas retāk. Lietojot ilgstoši vai lietojot pārāk lielas devas, var rasties šādas blakusparādības.

Imūnās sistēmas traucējumi
Nav zināmi: 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: hipermagniēmija, tostarp novērota pēc magnija hidroksīda ilgstošas lietošanas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Nav zināms:
- hiperaluminēmija;
- hipofosfatēmija, lietojot 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).

Izmeklējumi
Retāk: fosfātu deficīts.

Ziņošana 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

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.
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 piespiedu diurēze. Nieru mazspējas gadījumā nepieciešams veikt hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antacīdie līdzekļi, kombinācijas. ATĶ kods: A02A B10

- Barības vada, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas gļotādu aizsargājošs līdzeklis.
- Neaiztur rentgenstarus.

In vitro pētījumā reizes devai noteiktais (pēc *Vattier* metodes) kopējais antacīdās darbības stiprums (titrējot līdz pH=1): 44,9 mmol H^+ joni.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Magnija hidroksīds un alumīnija hidroksīds tiek uzskatīti par vietējas (ne vispārējas) darbības antacīdiem, kas pēc pareizas lietošanas tikai nedaudz uzsūcas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav būtisku neklīnisko datu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Sālsskābe (10%)
Citronskābes monohidrāts
Piparmētras ēteriskā eļļa
D-mannīts
Domifēna bromīds
Saharīna nātrija sāls
Sorbīts 70 % (nekristalizējams)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pudeles pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Pēc pudeles pirmās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Polietilēntereftalāta (PET) pudele (250 ml) ar polipropilēna (PP) vāciņu un polietilēna (PE) starpslāni.

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

96-0538

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996. gada 14. novembris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 25. septembris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

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