

Příbalová informace: informace pro uživatele

Maalox bez cukru citron 400 mg/400 mg žvýkací tablety

algedratum/magnesii hydroxidum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Maalox bez cukru citron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maalox bez cukru citron užívat
3. Jak se přípravek Maalox bez cukru citron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Maalox bez cukru citron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Maalox bez cukru citron a k čemu se používá

Přípravek Maalox bez cukru citron působí proti nadměrné kyselosti žaludeční šťávy (antacidum). V žaludku je přítomná kyselina chlorovodíková, která je zodpovědná za kyselost žaludečního obsahu. Léčivé látky obsažené v přípravku Maalox bez cukru citron mají silný neutralizační účinek na kyselinu chlorovodíkovou, a tím snižují kyselost žaludečního obsahu.

Bez porady s lékařem se přípravek Maalox bez cukru citron užívá k léčbě obtíží souvisejících s nadbytkem žaludeční kyseliny, jako jsou pálení žáhy nebo návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do úst (tzv. regurgitace). Na doporučení lékaře se přípravek užívá k léčbě zánětů žaludeční sliznice, zánětů sliznice jícnu a může být součástí léčby žaludečního a dvanáctníkového vředu.

Přípravek Maalox bez cukru citron mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maalox bez cukru citron užívat

Neužívejte přípravek Maalox bez cukru citron

- jestliže jste alergický(á) na hydroxid hlinitý, hydroxid hořečnatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud trpíte závažným onemocněním ledvin.

Upozornění a opatření

Vyhledejte lékaře v případě úbytku hmotnosti, při potížích s polykáním, při přetrvávajících bolestech břicha nebo při poruchách trávení, které se objevily poprvé nebo se nedávno změnily.

Pokud trpíte onemocněním ledvin, dlouhodobé užívání antacid jako je přípravek Maalox bez cukru citron se nedoporučuje.

Pokud trpíte poruchou hladiny fosforu a hořčíku v krvi nebo máte dietu zaměřenou na nízký obsah fosforu, užívání přípravku **vždy konzultujte s lékařem**.

Pokud trpíte porfyrií (metabolická porucha) a podstupujete dialýzu, užívání přípravku Maalox bez cukru citron se nedoporučuje.

Jestliže Vaše onemocnění trvá více než 10 dní nebo se zhorší, navštivte lékaře, který vyšetří příčinu nemoci a stanoví odpovídající léčbu.

Přípravek Maalox bez cukru citron není určen k dlouhodobému užívání.

Děti a dospívající

Přípravek Maalox bez cukru citron není určen dětem a dospívajícím mladším než 15 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Maalox bez cukru citron

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou být ovlivněny Maaloxem nebo mohou ovlivnit účinek Maaloxu. Jedná se zejména o:

- léky na léčbu onemocnění srdce jako jsou digoxin, chinidin, metoprolol, atenolol a propranolol. Současné užívání přípravku Maalox s chinidinem může zvýšit hladinu chinidinu v krevním séru a může vést k předávkování chinidinem.
 - léky k léčbě anémie jako jsou soli železa
 - léky k léčbě žaludečních vředů a nadměrné tvorby žaludeční kyseliny jako jsou ranitidin nebo cimetidin (antagonisté histaminových H₂-receptorů)
 - léky k léčbě malárie jako je chlorochin
 - léky k léčbě některých onemocnění kostí jako jsou bisfosfonáty
 - léky k léčbě některých alergických, zánětlivých nebo neobvyklých imunitních reakcí jako jsou glukokortikoidy
 - léky k léčbě onemocnění ledvin jako jsou citráty
 - léky k léčbě tuberkulózy jako jsou etambutol, isoniazid
 - léky k léčbě infekcí jako jsou fluorochinolony, linkosamidy, ketokonazol, cykliny, cefalosporiny (cefprozim a cefdinir), dolutegravir, elvitegravir, draselná sůl raltegraviru a protivirová léčba kombinací tenofovir-alafenamidfumarát / emtricitabin / sodná sůl biktgraviru, rilpivirin
 - léky k léčbě psychických onemocnění (psychóz) jako jsou fenothiazinová neuroleptika
 - léky k léčbě zvýšené hladiny draslíku v těle jako je polystyrensulfonát (kayexelát)
 - léky k léčbě bolesti jako jsou diflunisal, indometacin
 - léky používané v zubní péči jako je fluorid sodný
 - léky používané k léčbě nedostatečné funkce štítné žlázy jako je levothyroxin
 - léky k léčbě bolestí kloubů a neobvyklých chemických reakcí v těle jako je penicilamin
 - léky na snížení cholesterolu jako je rosuvastatin
 - léky k léčbě rakoviny jako je nilotinib, monohydrát dasatinibu
 - léky k léčbě onemocnění krve jako je eltrombopag olamin
 - léky k léčbě vysokého krevního tlaku v plicní cirkulaci (plicní hypertenze) jako je riocigvát
 - léky k léčbě bolesti a snižování horečky nebo proti nadměrné tvorbě krevních sraženin - salicyláty
- Jako preventivní opatření je vhodné dodržovat nejméně dvouhodinový (u fluorochinolonů čtyřhodinový) odstup mezi užíváním přípravku Maalox bez cukru citron a dalšími přípravky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

V průběhu těhotenství užívejte přípravek Maalox bez cukru citron pouze na výslovné doporučení Vašeho lékaře. Přípravek má být užíván během těhotenství pouze v nutných případech.

Je třeba brát v úvahu přítomnost hliníku a hořčíku, které mohou ovlivnit vyprazdňování:

- soli hydroxidu hořečnatého mohou vyvolat průjem,
- soli hliníku vyvolávají zácpu a mohou zhoršit zácpu, která se často vyskytuje během těhotenství.

Pokud Vám lékař řekl, že přípravek v průběhu těhotenství můžete užívat, neužívejte jej ve vysokých dávkách nebo po dlouhou dobu.

Kojení

V kojení se může během léčby přípravkem Maalox bez cukru citron pokračovat.

Přípravek Maalox bez cukru citron obsahuje sorbitol, maltitol a sodík

Přípravek Maalox bez cukru citron obsahuje 157 mg sorbitolu a 633 mg maltitolu v jedné žvýkací tabletě.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné žvýkací tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Maalox bez cukru citron užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, užívají dospělí a dospívající od 15 let 1–2 žvýkací tablety. Přípravek Maalox bez cukru citron lze užívat maximálně 6krát denně, nesmí se překročit maximální denní dávka 12 žvýkacích tablet.

Žvýkací tablety se užívají po jídle a při obtížích.

Žvýkací tablety se nechají rozpustit v ústech nebo se rozžvýkají.

Jestliže u Vás obtíže přetrvávají déle než 10 dní nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

Přípravek Maalox bez cukru citron není určen k dlouhodobému užívání.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 2 týdny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Maalox bez cukru citron, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Hydroxid hlinitý může zapříčinit zácpu a předávkování hořečnatými solemi může způsobit snížení hybnosti střeva; vysoké dávky tohoto přípravku mohou způsobit neprůchodnost nebo zhoršit průchodnost střev u pacientů s vyšším rizikem (např. pacienti s onemocněním ledvin nebo starší pacienti).

Při nadměrných dávkách, dlouhodobém užívání nebo dokonce i při normálních dávkách u pacientů s dietou zaměřenou na nízký obsah fosforu může nastat nedostatek fosforu v organismu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout některé z následujících nežádoucích účinků. Při překročení doporučeného dávkování se tyto obtíže mohou stupňovat.

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 osob):

- průjem, zácpa.

Velmi vzácné (může postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zvýšená hladina hořčíku v krvi. Ta byla rovněž pozorována po dlouhodobém podávání u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- reakce imunitního systému jako je svědění, kopřivka, otok a závažná alergická reakce (anafylaktická reakce),
- zvýšená hladina hliníku v krvi,
- snížená hladina fosfátů v krvi,
- bolest břicha.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Maalox bez cukru citron uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Maalox bez cukru citron, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Maalox bez cukru citron obsahuje

- Léčivými látkami jsou algedratum 400 mg (odpovídá aluminii oxidum 200 mg) a magnesií hydroxidum 400 mg v 1 žvýkací tabletě.

- Pomocnými látkami jsou nekrystalizující sorbitol (70%) (E420), maltitol, glycerol 85%, sodná sůl sacharinu, citronové aroma [obsahuje přírodní aroma, arabskou klovatinu (E414), bezvodou kyselinu citronovou (E330), butylhydroxyanisol (E320)], mastek, magnesium-stearát.

Jak přípravek Maalox bez cukru citron vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až nažloutlé ploché kulaté žvýkácí tablety se zkosenými hranami o průměru 16 mm, s citrónovou vůní, označené na jedné straně „Maalox“, a na druhé straně „sans sucre“.
Průhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20 nebo 40 žvýkácích tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

do 30.6.2021:

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

od 1.7.2021:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Logo Sanofi

Výrobce:

Sanofi S.r.L., Strada Statale 17 km 22, 67019 Scoppito, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 6. 2021