

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Maalox PREMIUM
460 mg/4,3 ml + 400 mg/4,3 ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé vrecko (4,3 ml) s perorálnou suspenziou obsahuje 460 mg hydroxidu hlinitého (algeldrát) a 400 mg hydroxidu horečnatého.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každé vrecko obsahuje 3,14 mg sacharózy a 140 mg sorbitolu (E 420) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela až bledožltá, homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Tento liek je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku od 15 rokov na pálenie záhy a gastroezofageálny reflux.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku od 15 rokov

1 až 2 vrecká pri pálení záhy alebo refluxe. Maximálne možno užiť 6 dávok denne.

Denná dávka nesmie prekročiť 12 vreciek denne.

Pediatrická populácia

Liek nie je určený pre deti a dospievajúcich mladších ako 15 rokov.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Pred otvorením sa má vrecko jemne premasírovať. Suspenzia sa má užiť taká aká je, nemá sa riediť.

4.3. Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- závažná renálna insuficiencia

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hydroxid hlinitý môže zapríčiniť zápchu a predávkovanie soľami horčíka môže spôsobiť hypomotilitu čriev; vysoké dávky môžu vyvolať alebo zhoršiť črevnú obštrukciu a ileus u pacientov so zvýšeným rizikom týchto stavov. Sú to napríklad pacienti s poruchou renálnej funkcie, deti mladšie ako 2 roky alebo starší pacienti.

Hydroxid hlinitý sa z gastrointestinálneho traktu neabsorbuje dobre a preto u pacientov s normálnou funkciou obličiek sú systémové účinky zriedkavé. Avšak nadmerné dávky alebo dlhodobé užívanie a dokonca aj užívanie normálnych dávok u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom fosforu alebo u detí mladších ako 2 roky môže viesť k deplícii fosfátov (kvôli väzbe alumínium-fosfát) sprevádzanej zvýšenou kostnou resorpciou a hyperkalcémiou s rizikom osteomalácie. V prípade dlhodobého užívania tohto lieku alebo u pacientov s rizikom deplécie fosfátov sa odporúča konzultácia s lekárom.

U pacientov so zhoršenou renálnou funkciou sa plazmatické hladiny hliníka a horčíka zvyšujú. Dlhodobé vystavovanie týchto pacientov vysokým dávkam solí hliníka a horčíka môže u nich spôsobiť encefalopatiu, demenciu, mikrocytárnu anémiu alebo zhoršenie dialýzou indukovanej osteomalácie.

U pacientov so zlyhávaním obličiek je potrebné sa vyhnúť dlhodobému užívaniu antacid.

Pre pacientov s porfýriou, ktorí podstupujú hemodialýzu, môže byť hydroxid hliníka nebezpečný.

Ak ťažkosti pretrvávajú viac ako 10 dní, alebo ak sa zhoršujú, je potrebné urobiť etiologický skrining ochorenia a liečbu prehodnotiť.

Sacharóza

Každé vrecko obsahuje 3,14 mg sacharózy. Pri jednotlivej dávke 2 vreciek je obsah sacharózy 6,28 mg. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Sorbitol

Každé vrecko obsahuje 140 mg sorbitolu. Pri jednotlivej dávke 2 vreciek je obsah sorbitolu 280 mg. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI), zriedkavé genetické ochorenie, nesmú užiť tento liek.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vrecku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie s chinidínmi môže zvýšiť sérovú hladinu chinidínu a môže viesť k predávkovaniu chinidínom.

Antacidá obsahujúce hliník môžu zabraňovať správnej absorpcii iných liekov, predovšetkým antagonistov H₂-receptorov, atenololu, bisfosfonátov, cefdiniru, cefpodoxímu, chlorochínu, tetracyklínov, monohydrátu dasatinibu, diflunisalu, digoxínu, dexametazónu, eltrombopag-olamínu, elvitegraviru, etambutolu, fluórchinolónov, glukokortikoidov, indometacínu, soliam železa, izoniazidu, ketokonazolu, levotyroxínu, linkozamidov, metoprololu, nilotinibu, fenotiazínových neuroleptík, penicilamínu, propranololu, raltegraviru draselného, rilpivirínu, riociguátu, rosuvastatínu, fluoridu

sodného a pri protívirusovej liečbe kombináciou tenofovir-alafenamid-fumarát/emtricitabín/biktegravir sodný.

Kombinácii s inhibítormi integrázy (dolutegravir, raltegravir, biktegravir) sa odporúča vyhnúť (odporúčané dávkovanie nájdete v ich Súhrnoch charakteristických vlastností lieku).

Preventívnym opatrením je dodržanie časového odstupu medzi užitím akéhokoľvek perorálne podávaného lieku a antacidom najmenej 2 hodiny (pri fluórchinolónoch 4 hodiny).

Alkalizácia moču po podaní hydroxidu horečnatého môže zmeniť vylučovanie niektorých liekov; preto sa pozorovalo zvýšené vylučovanie salicylátov.

Polystyrénsulfonát (kayexalát)

Pri súbežnom užívaní tohto lieku s polystyrénsulfonátom (kayexalátom) sa odporúča opatrnosť pre potenciálne riziká zníženia účinnosti väzby draslíka na živicu, metabolickej alkalózy u pacientov so zlyhávaním obličiek (hlásené s hydroxidom hliníka a hydroxidom horčíka) a črevnej obštrukcie (hlásené s hydroxidom hliníka).

Súbežné užívanie hydroxidu hliníka a citrátov môže zapríčiniť zvýšenú hladinu hliníka najmä u pacientov so zhoršenou renálnou funkciou.

Liek nie je vhodné zapíjať nápojmi z citrusových plodov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Spoľahlivé údaje o teratogenéze u zvierat nie sú k dispozícii.

Doteraz neboli v klinickej praxi dokázané malformačné alebo fetotoxické účinky. Avšak na to, aby sa mohlo vylúčiť akékoľvek riziko, nebol monitorovaný dostatočne veľký počet gravidných žien vystavených účinku tohto lieku. Preto sa má tento liek užívať počas gravidity len vtedy, ak je to nevyhnutné.

Je potrebné vziať do úvahy prítomnosť iónov hliníka a horčíka a ich citlivosť na znížený tranzit:

- soli hydroxidu horečnatého môžu spôsobiť hnačku,
- soli hliníka spôsobujú zápchu a môžu exacerbovať zápchu, ktorá sa obvykle vyskytuje počas gravidity.

Tento liek sa nemá užívať ani dlhodobo a ani vo vysokých dávkach.

Dojčenie

Užívanie kombinácií hydroxidu hlinitého a solí horčíka v odporúčaných dávkach sa považuje za kompatibilné s dojčením vzhľadom na ich obmedzenú absorpciu u matky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Maalox nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Na vyjadrenie frekvencie výskytu nežiaducich účinkov podľa terminológie MedDRA sa používajú nasledovné kategórie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $\leq 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $\leq 1/1000$), veľmi zriedkavé ($\leq 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Pri užívaní odporúčaných dávok sa nežiaduce účinky vyskytujú s menej častou frekvenciou.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: reakcie z precitlivenosti ako napríklad pruritus, žihľavka, angioedém a anafylaktické reakcie.

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi zriedkavé: hypermagneziémia; zaznamenala sa po predĺženom podávaní hydroxidu horečnatého pacientom s poruchou funkcie obličiek.

Neznáme: hyperalumiémiá, hypofosfatémia, dlhodobé užívanie alebo užívanie vysokých či dokonca aj normálnych dávok tohto lieku môže viesť u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom fosforu alebo u detí mladších ako 2 roky k zvýšenej kostnej resorpcii, hyperkalciúrii, osteomalácii (pozri časť 4.4).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: hnačka alebo zápcha (pozri časť 4.4),

Neznáme: abdominálna bolesť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Zaznamenali sa príznaky akútneho predávkovania kombináciou hydroxidu hliníka a solí horčíka ako hnačka, abdominálna bolesť, vracanie. Vysoké dávky tohto lieku môžu u rizikových pacientov vyvolať alebo zhoršiť črevnú obštrukciu a ileus (pozri časť 4.4).

Liečba

Hliník a horčík sa vylučujú močom; liečba akútneho predávkovania pozostáva z rehydratácie, forsírovanej diurézy. V prípade zlyhávania funkcie obličiek, je potrebné vykonať hemodialýzu alebo peritoneálnu dialýzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá pri poruchách acidity, antacidá

ATC kód: A02AB10

Maalox pôsobí protektívne na sliznicu pažeráka a gastroduodena a je RTG nekontrastnou zlúčeninou.

V štúdiu jednotkovej dávky pomocou Vattierovej metódy *in vitro* bola nameraná hodnota: celková antacidná kapacita (titrácia na pH 1): 20 mEq H⁺ iónov/vrečko

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hydroxid hlinitý a hydroxid horečnatý sú topické, nesystémové, lokálne pôsobiace antacidá a za odporúčaných podmienok užívania sa len pomaly absorbujú.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neuvádzajú sa.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

jednoduchý sirup 64 % (obsahuje sacharózu)
sorbitol (nekryštalizujúci roztok) (E 420)
xantánová guma
guma guar
prírodná citrónová príchuť
chlorid sodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PP/Al/PE vrecká s objemom 4,3 ml, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 20 vreciek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0325/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. mája 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 06. marca 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023