

Písomná informácia pre používateľa

Maalox PREMIUM

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

hydroxid hlinitý (algeldrát), hydroxid horečnatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Maalox PREMIUM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maalox PREMIUM
3. Ako užívať Maalox PREMIUM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Maalox PREMIUM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Maalox PREMIUM a na čo sa používa

Maalox PREMIUM je liek proti nadmernej kyslosti žalúdočnej šťavy (antacidum). Obsahuje liečivá hydroxid hlinitý (algeldrát) a hydroxid horečnatý, ktoré svojím silným neutralizačným účinkom na kyselinu chlorovodíkovú, zodpovednú za kyslosť žalúdočného obsahu, túto kyslosť znižujú. Tým chránia sliznicu pažeráka, žalúdka a dvanástnika.

Maalox PREMIUM sa používa u dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov pri tzv. pálení záhy a pri prenikaní kyslého žalúdočného obsahu späť do pažeráka (gastroezofageálny reflux).

Ak sa do 10 dní príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maalox PREMIUM

Neužívajte Maalox PREMIUM

- ak ste alergický na hydroxid horečnatý, hydroxid hlinitý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri závažnom ochorení obličiek,
- ak máte neznášanlivosť fruktózy (vzhľadom na prítomnosť sorbitolu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Maalox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Bez odporúčania lekára neužívajte tento liek:

- ak vaše ťažkosti súvisia s úbytkom hmotnosti,
- ak máte problémy pri prehltaní alebo pretrvávajúcu žalúdočnú nepohodu,

- ak sa ťažkosti tráviaceho traktu vyskytli po prvýkrát alebo sa nedávno zmenili,
- ak máte ochorenie obličiek.

Ak máte vyšší vek, poruchu funkcie obličiek, poruchy vyprázdňovania čriev (hnačka, zápcha, zúženie hrubého čreva) alebo poruchy hladín fosforu a horčička v krvi, môžete tento liek užívať len na základe výslovného odporúčania lekára.

V prípade dlhodobého užívania tohto lieku alebo u pacientov s rizikom nedostatku fosfátov v tele (na diéte s kontrolovaným obsahom fosforu) je potrebné poradiť sa s lekárom.

Pre pacientov s porfýriou, ktorí podstupujú hemodialýzu (riadené čistenie krvi od splodín látkovej premeny), môže byť hydroxid hliníka nebezpečný.

U dlhodobo dialyzovaných pacientov alebo pri dlhobodej liečbe obličiek je potrebné zohľadniť obsah hliníka v lieku.

Deti a dospelí

Nepodávajúte tento liek deťom a dospelým mladším ako 15 rokov.

Iné lieky a Maalox PREMIUM

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektoré z nižšie uvedených liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu byť ovplyvnené Maaloxom alebo môžu ovplyvniť účinok Maaloxu. Ide najmä o:

- lieky na liečbu ochorení srdca ako sú digoxín, chinidín, metoprolol, atenolol a propranolol. Súbežné užívanie Maaloxu s chinidínom môže zvýšiť hladinu chinidínu v krvnom sére a môže viesť k predávkovaniu chinidínom.
- lieky na liečbu anémie, ako sú soli železa
- lieky na liečbu žalúdočných vredov a nadmernej tvorby žalúdočnej kyseliny, ako sú ranitidín alebo cimetidín (antagonisty histamínových H₂-receptorov)
- lieky na liečbu malárie, ako je chlorochín
- lieky na liečbu niektorých ochorení kostí, ako sú bisfosfonáty
- lieky na liečbu niektorých alergických, zápalových alebo nezvyčajných imunitných reakcií, ako sú glukokortikoidy
- lieky na liečbu ochorení obličiek, ako sú citráty. Súbežné užívanie hydroxidu hliníka a citrátov môže zapríčiniť zvýšenú hladinu hliníka, najmä ak máte zhoršenú funkciu obličiek.
- lieky na liečbu tuberkulózy, ako sú etambutol, izoniazid
- lieky na liečbu infekcií, ako sú fluórchinolóny, linkozamidy, ketokonazol, tetracyklíny, cefalosporíny (cefepodoxím a cefdinir), dolutegravir, elvitegravir, raltegravir draselný a protívírusová liečba kombináciou tenofovir-alafofenamid-fumarát/emtricitabín/biktegravir sodný, rilpivirín
- lieky na liečbu psychických ochorení (psychóz), ako sú fenotiazínové neuroleptiká
- lieky na liečbu zvýšenej hladiny draslíka v tele, ako je polystyrénsulfonát (kayexelát)
- lieky na liečbu bolesti, ako sú diflunisal, indometacín
- lieky používané v zubnej starostlivosti, ako je fluorid sodný
- lieky používané na liečbu nedostatočnej funkcie štítnej žľazy, ako je levotyroxín
- lieky na liečbu bolesti kĺbov a nezvyčajných chemických reakcií v tele, ako je penicilamín
- lieky na zníženie cholesterolu, ako je rosuvastatín
- lieky na liečbu rakoviny, ako je nilotinib, monohydrát dasatinibu
- lieky na liečbu ochorení krvi, ako je eltrombopag-olamín
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku v pľúcnej cirkulácii (pľúcna hypertenzia), ako je riociguát

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

Hydroxid horečnatý môže ovplyvniť vylučovanie niektorých liekov. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate salicyláty (lieky proti bolesti a na zníženie horúčky).

Maalox PREMIUM a jedlo a nápoje

Nezapíjajte liek nápojmi z citrusových plodov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Maalox sa môže užívať počas tehotenstva, len ak je to nevyhnutné a len po odporúčení lekárom. Počas liečby týmto liekom môžete dojčiť, ak liek užívate v odporúčaných dávkach.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Maalox PREMIUM obsahuje sacharózu, sorbitol a sodík

Každé vrecko obsahuje 3,14 mg sacharózy. Pri jednotlivej dávke 2 vreciek je obsah sacharózy 6,28 mg. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Každé vrecko obsahuje 140 mg sorbitolu. Pri jednotlivej dávke 2 vreciek je obsah sorbitolu 280 mg. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

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

3. Ako užívať Maalox PREMIUM

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek sa užíva ústami. Pred otvorením vrecko jemne premasírujte. Suspenziu užite takú aká je, neried'te ju.

Ak lekár neodporučil inak, **odporúčaná dávka** pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov je 1 až 2 vrecká pri pálení záhy alebo pri prenikaní kyslého žalúdočného obsahu späť do pažeráka. Maximálne možno užiť 6 dávok denne.

Denná dávka nesmie prekročiť 12 vreciek denne.

Ak užijete viac Maaloxu PREMIUM, ako máte

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom užití lieku sa poraďte s lekárom. K príznakom predávkovania patrí hnačka, bolesť brucha a vracanie. Vysoké dávky tohto lieku môžu u rizikových pacientov spôsobiť upchatie čriev.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liek sa obvykle dobre znáša.

Pri užívaní Maaloxu sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky. Vedľajšie účinky sú zoradené podľa častosti výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- poruchy vyprázdňovania ako zápcha alebo hnačka. Pri prekročení odporúčaného dávkovania sa môžu tieto ťažkosti stupňovať

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- hypermagneziémia (zvýšené množstvo horčíka v krvi); zaznamenala sa po predĺženom podávaní pacientom s poruchou funkcie obličiek

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- príznaky precitlivenosti, napríklad svrbenie, žihľavka, angioedém (opuch tváre, očných viečok, úst, pier, jazyka a hrdla, slizníc a vrchných častí kože, spôsobujúci problémy s dýchaním) a anafylaktické reakcie (závažné alergické reakcie)
- zvýšená hladina hliníka v krvi (hyperaluminiiémia)
- pokles hladiny fosfátov v krvi (hypofosfatémia). Dlhodobé užívanie alebo užívanie vysokých či dokonca aj normálnych dávok tohto lieku môže viesť u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom fosforu k zvýšenému odbúraniu kostného tkaniva, zvýšenému vylučovaniu vápnika do moču a mäknutiu kostí (osteomalácii).
- bolesť brucha

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Maalox PREMIUM

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Maalox PREMIUM obsahuje

- Liečivá sú hydroxid hlinitý a hydroxid horečnatý.
Každé vrecko (4,3 ml) s perorálnou suspenziou obsahuje 460 mg hydroxidu hlinitého (algeldrát) a 400 mg hydroxidu horečnatého.
- Ďalšie zložky sú: jednoduchý sirup 64 % (obsahuje sacharózu), sorbitol (nekryštalizujúci roztok) (E 420), xantánová guma, guma guar, prírodná citrónová príchuť, chlorid sodný.

Ako vyzerá Maalox PREMIUM a obsah balenia

Maalox PREMIUM je biela až bledožltá, homogénna (rovnorodá) suspenzia. Dodáva sa v PP/Al/PE vreckách s objemom 4,3 ml v papierovej škatuľke.

Každé balenie obsahuje 20 vreciek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 – Kolín, Nemecko

Opella Healthcare Italy S.r.l., Viale Europa 11, 21040 Origgio (VA), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.