

Prospecto: información para el usuario

MAALOX 600 mg / 300 mg suspensión oral Hidróxido de aluminio / Hidróxido de magnesio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 8 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Maalox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Maalox
3. Cómo tomar Maalox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Maalox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Maalox y para qué se utiliza

Maalox pertenece a un grupo de medicamentos denominado antiácidos no absorbibles. Es un derivado del aluminio y magnesio con bajo contenido en sodio. Posee una elevada actividad neutralizando el ácido clorhídrico que se produce en el estómago y que es el que provoca la acidez, lo que también reduce la formación y la actividad de la enzima pepsina que segrega el estómago.

Presenta un agradable sabor que facilita el seguimiento del tratamiento por aquellos pacientes que deben usarlo de forma prolongada.

Maalox está indicado en el tratamiento de los síntomas de la úlcera gastroduodenal, hiperacidez gástrica y otras enfermedades del estómago e intestino en las que sea necesario un alto grado de neutralización de la acidez.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 8 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Maalox

No tome Maalox

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Maalox (incluidos en la sección 6)
- si presenta alteración grave de la función del riñón (ver apartado “*Tenga especial cuidado con Maalox*”)
- si tiene síntomas de apendicitis, alcalosis, obstrucción en el intestino (porción del tubo digestivo comprendido entre el estómago y el ano)
- si presenta hemorragia gastrointestinal o de recto (última porción del tubo digestivo) sin diagnosticar
- si presenta hipermagnesemia (cuando sus niveles de magnesio en sangre son altos).

Advertencias y precauciones

- Si presenta insuficiencia renal dado que se puede producir una acumulación del aluminio y magnesio (hipermagnesemia) en el organismo ocasionando la aparición de diversos trastornos: depresión del sistema nervioso central, encefalopatía (cualquier enfermedad o trastorno relacionado con el cerebro), demencia (que se caracteriza por pérdida de la memoria, de la capacidad de juicio y del lenguaje), anemia microcítica (disminución del número de glóbulos rojos en la sangre), o empeorar el ablandamiento de los huesos (osteomalacia) inducida por la hemodiálisis (proceso para eliminar los residuos que hay en sangre cuando los riñones son incapaces de hacerlo). Se deberá evitar el uso prolongado de antiácidos en estos casos.
- Si presenta porfiria (conjunto de trastornos hereditarios que implican anomalías en la producción del pigmento de los glóbulos rojos) y está en tratamiento de hemodiálisis.
- Si presenta hemorragia en el estómago o en el recto, sin diagnosticar. Debe comunicar al médico la aparición de algún síntoma que indique hemorragia, como por ejemplo heces (deposiciones) negras o vómitos como posos de café.
- En pacientes con dietas bajas en fósforo.
- La toma de este medicamento puede reducir la absorción en el intestino de fosfatos pudiendo causar hipofosfatemia (cuando sus niveles de fosfatos en sangre son bajos) que podría afectar a los huesos y producir anorexia (falta de apetito), debilidad muscular, malestar general.
- En niños menores de 6 años, no se recomienda el uso incontrolado de antiácidos, ya que podrían ocultar síntomas graves (como apendicitis).
- En pacientes mayores de 65 años pueden agravarse los problemas de huesos (osteoporosis, osteomalacia). No se recomienda el uso prolongado y/o excesivo en pacientes mayores de 65 años, muy especialmente en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Consulte a su médico si se encuentra en cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas.

Uso de Maalox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos: Antagonistas H₂ (medicamentos utilizados para tratar problemas del aparato digestivo)
- atenolol, propanolol, metoprolol (medicamentos utilizados para problemas cardiacos y para tratar la hipertensión)
- cloroquinas (utilizados como antiinflamatorios y para tratar la malaria y las infecciones causadas por amebas)
- diflunisal (antiinflamatorio no esteroideo)
- bifosfonatos (para tratar la osteoporosis)
- lincosamidas, tetraciclinas, ciclinas, fluorquinolonas, ketoconazol, penicilamina, azitromicina, cefdinir, cefpodoxima (antibióticos)
- kayexalato (para el tratamiento de los niveles altos de potasio en sangre)
- digoxina (para tratar problemas del corazón)
- etambutol, isoniazida, rifampicina (para tratar la tuberculosis)
- fluoruro de sodio (desinfectante)
- glucocorticoides (para el tratamiento de la insuficiencia renal, para disminuir la respuesta inmunológica y para el tratamiento de la infección)
- indometacina (antiinflamatorio)
- neurolepticos como la clorpromazina (utilizados principalmente para el tratamiento de la psicosis) y fenotiazinas (para el tratamiento principalmente de trastornos emocionales y mentales graves)
- sales de hierro (para el tratamiento de la anemia)
- enalapril (para tratar la hipertensión).

El uso combinado con quinidinas (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón) puede aumentar los niveles en sangre de la quinidina y dar lugar a una sobredosis de quinidina.

El uso combinado de hidróxido de aluminio y sales de citrato (medicamento utilizado para el tratamiento de las piedras de riñón y otros problemas de riñón, deshidratación, diarrea) puede aumentar los niveles de aluminio especialmente en los pacientes con insuficiencia renal.

En todos estos casos, se recomienda dejar pasar un tiempo de 2 horas entre la toma de alguno de estos medicamentos y la toma de Maalox (4 horas en el caso de las fluoroquinolonas) para evitar interacciones no deseadas.

Los antiácidos pueden aumentar la eliminación por los riñones de los salicilatos (ácido acetilsalicílico, utilizado para tratar la inflamación, el dolor y la fiebre).

También reducen el efecto del sucralfato (medicamento utilizado para el tratamiento de la úlcera) por lo que se recomienda dejar pasar al menos 30 minutos entre su toma y la de Maalox.

Los antiácidos pueden destruir el recubrimiento entérico de algunos productos farmacéuticos orales (cubierta que presentan algunos medicamentos para evitar que se deshagan/disuelvan en el estómago). Por ello se recomienda que la ingestión de este medicamento se realice al menos 1 hora después de la administración de cualquier otro.

Consulte a su médico si debe someterse a alguna prueba ya que puede interferir en el diagnóstico de determinadas pruebas gástricas.

Embarazo y lactancia

Importante para la mujer: Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el primer trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe de ser vigilado por su médico.

En mujeres embarazadas, se recomienda evitar un consumo excesivo y durante periodos de tiempo prolongados.

Con el uso de antiácidos, en general, se pueden excretar pequeñas cantidades de magnesio y aluminio con la leche materna, las cuales no parecen ser suficientes para provocar efectos adversos en el recién nacido. El magnesio se considera compatible con la lactancia. Durante la lactancia se recomienda evitar un uso excesivo y durante períodos de tiempo prolongados.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito casos en los que Maalox haya afectado a la conducción o el uso de máquinas.

Maalox contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de etilo

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de etilo. Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Maalox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Maalox suspensión oral se debe agitar antes de usar.

La cantidad y tiempo que debe transcurrir entre cada dosis dependen del tipo de alteración, de la gravedad y de la frecuencia del dolor.

Adultos: La dosis normal en los casos de úlcera gastroduodenal o hiperacidez gástrica es de una o dos cucharaditas entre comidas (de 20 minutos a una hora después de desayuno, comida y cena) y justo antes de acostarse, procurando no exceder el tratamiento más de ocho días o según las instrucciones del médico.

En cualquier caso no debe superarse la dosis máxima recomendada de 8 cucharaditas al día, ni debe mantenerse este tratamiento máximo de 8 cucharaditas diarias más allá de dos semanas seguidas, salvo que el médico lo estime oportuno y así se lo indique.

Niños: para los niños mayores de 6 años, la dosis habitual es similar a la de adultos. Para los menores de 6 años, será el médico el que deberá recomendar la dosis de manera individualizada.

Si estima que la acción de *Maalox* es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Maalox del que debiera

Si ha tomado más *Maalox* de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Maalox

Si se olvida tomar una dosis: debe de tomarse la misma lo antes posible. En caso de que falte poco para la siguiente toma, sátese la dosis olvidada y continúe con el ritmo normal.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, *Maalox* puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos gastrointestinales:

Raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes): estreñimiento o diarrea cuando se emplean dosis altas.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Maalox

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C. Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Maalox

- Los principios activos son hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.
Cada 5 ml de suspensión contienen 600 mg de hidróxido de aluminio y 300 mg de hidróxido de magnesio.
- Los demás componentes (excipientes) son: goma guar, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-217) peróxido de hidrógeno, ácido cítrico anhidro, sorbitol (E-420), aceite de menta y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Maalox 600 mg / 300 mg suspensión oral es una suspensión de color blanco y olor a menta que se presenta en un frasco de vidrio de color topacio.
Cada envase contiene 240 ml de suspensión oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

sanofi-aventis, S.A. C/ Josep Pla, 2
08019 – Barcelona

Responsable de la fabricación:

sanofi-aventis S.p.A. Viale Europa, 11
I-21040 Origgio (Varese) ITALIA

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U. Avda. Leganés, 62, Alcorcón 28923 (Madrid) España

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>