

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

MAALOX 400 mg /400 mg košļājamās tabletes (nesatur cukuru)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur 400 mg alumīnija hidroksīda (*Aluminii hydroxidum*) (atbilst 200 mg alumīnija oksīda) un 400 mg magnija hidroksīda (*Magnesii hydroxidum*) .

Palīgvielas: katra košļājamā tablete satur 109,9 mg sorbīta un 632,62 mg maltīta.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Apaļas tabletes ar nošķeltām malām un iespaidumu. Baltas līdz iedzeltenas krāsas tabletes ar citronu smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Šīs zāles indicētas grēmu un gastroezofageālā atvīļņa simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem (un bērniem no 15 gadu vecuma).

4.2 Devas un lietošanas veids

TIKAI PIEAUGUŠAJIEM (un bērniem no 15 gadu vecuma).

- Rodoties grēmām vai atvilnim, sūkā vai košļā 1 – 2 tabletes.
- Maksimālais lietošanas reižu skaits dienā: 6 reizes.
- Nedrīkst lietot vairāk par 12 tabletēm dienā.

Zāles lieto pēc nepieciešamības, rodoties grēmām vai atvilnim.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/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.

Zāles satur sorbītu un maltītu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

Maalox tabletes var lietot cukura diabēta slimnieki, jo tās nesatur cukuru.

Norādījumi par lietošanu

Pacientiem ar nieru mazspēju vai hroniskas dialīzes gadījumā jāņem vērā, ka zāles satur alumīniju (encefalopātijas risks). Tāpēc jāizvairās no ilgstošas antacīdu lietošanas pacientiem ar nieru mazspēju.

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

Ievērojot diētu ar zemu fosfora saturu, alumīnija hidroksīds var izraisīt fosfora deficītu.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem palielinās gan alumīnija, gan magnija līmenis plazmā. Šiem pacientiem ilgstoša alumīnija un magnija sāļu lielu devu lietošana var izraisīt encefalopātiju, demenci, mikrociāru anēmiju vai pastiprināt dialīzes izraisītu osteomalāciju.

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

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

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot perorāli, antacīdi mijiedarbojas ar atsevišķām zālēm.

Zāļu kombinācijas, kuru lietošanas gadījumā jāievēro piesardzība

Lietojot vienlaikus ar hinidīniem, var palielināties hinidīna līmenis serumā un rasties hinidīna pārdozēšana.

Alumīniju saturoši antacīdi var traucēt pilnvērtīgu šādu zāļu uzsūkšanos: H₂ antagonisti, atenolols, cefdinirs, cefpodoksims, hlorokvīns, tetraciklīni, diflunisāls, digoksīns, bifosfonāti, etambutols, fluorhinoloni, nātrija fluorīds, glikokortikoīdi, feksofenadīns, indometacīns, izoniazīds, nātrija polistirēna sulfonāts, ketokonazols, lansoprazols, linkozamīdi, metoprolols, fenotiazīna grupas neiroleptiskie līdzekļi, penicilamīns, propranolols, fosfors, tiroksīns, dzelzs sāļi.

No nevēlamas zāļu mijiedarbības bieži var izvairīties, atdalot mijiedarbojošos zāļu un antacīdu lietošanas laiku vismaz par 2 stundām (par 4 stundām fluorhinoloniem).

Alumīnija hidroksīds un citrāti var palielināt alumīnija līmeni, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Zāļu kombinācijas, kas jāņem vērā

Salicilāti: pastiprināta salicilātu izdalīšanās caur nierēm urīna alkalizācijas dēļ.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Nav ticamu datu par teratogēno ietekmi dzīvniekiem.

Klīniskā praksē līdz šim nav atklāta kropļības izraisošā vai fetotoksiska ietekme. Tomēr nav pietiekami daudz novērotu grūtniecības gadījumu, kad tiek lietotas šīs zāles, lai varētu pilnīgi izslēgt risku. Tādēļ zāles grūtniecības laikā jālieto tikai skaidru indikāciju gadījumā un piesardzīgi.

Jāņem vērā, ka zāles satur alumīnija un magnija jonus, kas var ietekmēt vēdera izeju:

- magnija sāļi var izraisīt caureju;
- alumīnija sāļi izraisa aizcietējumu un var pastiprināt grūtniecības periodam raksturīgo tendenci uz aizcietējumu.

Šīs zāles nedrīkst lietot lielās devās vai ilgstoši.

Zīdīšanas periods

Zīdīšanas periodā zāles jālieto piesardzīgi.

Magnija preparātu lietošana zīdīšanas periodā ir iespējama.

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 sadalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$; $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

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

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Retāk: caureja vai aizcietējums.

Izmeklējumi:

Retāk: fosfora deficīts.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā iespējama caureja vai aizcietējums, hipofosfatēmija. Ārstēšana simptomātiska.

Magnija 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.

Antacīds līdzeklis. ATĶ kods: A02AB10

- 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): 14,71 mmol H⁺ joni.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

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

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav būtisku neklīnisko datu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1 Palīgvielu saraksts**

- Maltīts,
- šķidrāis sorbīts (nekrystalizējošs),
- glicerīns,
- nātrijs saharināts,
- citrona smaržviela (akācija, smaržvielas ekstrakts (citronu eļļa un dabīgs citrāls), butilēts hidroksianizols (E 320), attīrīts ūdens),
- magnija stearāts,
- talka.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Al/ PVH/ PVDH blisteru iepakojums: kastītē pa 20 vai 40 tabletēm.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

sanofi – aventis Latvia SIA
Kr. Valdemāra iela 33-8
Rīga, LV 1010
Latvija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

Reģ. Nr.: 10-0503

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 22. oktobris 2010.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2012