**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Maalox 40 mg/35 mg/ml geriamoji suspensija**

Magnio hidroksidas, aliuminio hidroksidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 10 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Maalox ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Maalox

3. Kaip vartoti Maalox

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Maalox

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Maalox ir kam jis vartojamas**

Šis vaistas vartojamas rėmens ir skrandžio turinio kilimo į stemplę simptomams malšinti suaugusiems ir paaugliams nuo 15 metų.

Rėmenį ir skrandžio turinio kilimą į stemplę gali sukelti kai kurie maisto produktai (pvz., rūgštūs, aštrūs ir kt.), alkoholiniai gėrimai ir kai kurie vaistai (pvz., aspirinas, vaistai nuo uždegimo).

Kad ligos simptomų pasireikštų rečiau, reikia:

* nepersivalgyti riebaus maisto;
* vengti kai kurių maisto produktų, pvz., šokolado, aštrių patiekalų, pipirų, vaisių sulčių, sodos gėrimų;
* valgyti įvairų maistą;
* reguliuoti kūno svorį ir reguliariai mankštintis;
* stengtis negulti tuoj po valgio;
* nedirbti sunkaus fizinio darbo tuoj po valgio;
* nerūkyti ir nevartoti per daug alkoholinių gėrimų.

Jeigu per 10 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Maalox**

**Maalox vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija magnio hidroksidui ar aliuminio hidroksidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu yra stiprus pilvo skausmas ir/arba yra žarnų nepraeinamumo tikimybė.

Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Maalox, jeigu:

* mažėja kūno svoris;
* kraujuoja arba anksčiau yra kraujavę iš virškinimo trakto;
* sutrikęs rijimas arba nuolat jaučiate nemalonų pojūtį pilve;
* virškinimo sutrikimų atsirado pirmą kartą arba jie neseniai pakito;
* sergate inkstų liga.

Jei rėmuo ir skrandžio turinio refliukso į stemplę simptomai stiprėja, išlieka ar pasikartoja, reikia atmesti kitas ligas, galinčias tuos simptomus sukelti (pvz.: virškinimo trakto išopėjimas, vėžiniai susirgimai).

Pacientams, kuriems nustatytas inkstų funkcijos sutrikimas, jaunesniems kaip 2 metų vaikams, senyviems pacientams bei kitiems pacientams, kuriems yra fosforo trūkumo pavojus, prieš pradedant vartoti Maalox reikia kreiptis į gydytoją.

Nerekomenduojama kartu vartoti rūgščių maisto produktų.

Jei per 10 dienų simptomai nepalengvėjo arba pasunkėjo, nepasidarė retesni arba padažnėjo, didinti dozės negalima. Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaikai

Mažiems vaikams magnio hidroksido vartojimas gali sukelti hipermagnezemiją, ypač jeigu jų inkstų funkcija sutrikusi arba jiems išsivysčiusi dehidratacija.

**Kiti vaistai ir Maalox**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Maalox ir kai kurių kitų vaistų sudėtyje yra skrandžio rūgštį neutralizuojančių medžiagų – aliuminio hidroksido ir magnio hidroksido. Norint išvengti perdozavimo, tokių vaistų negalima vartoti kartu.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote bet kurį iš toliau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes Maalox gali keisti kai kurių vaistų poveikį arba jie − Maalox poveikį. Ypač svarbu pasakyti apie:

* + vaistus, vartojamus nuo širdies ligų, tokius kaip digoksinas, chinidinas, metoprololis, atenololis ir propranololis;
  + vaistus, vartojamus mažakraujystei gydyti, tokius kaip geležies druskos;
  + vaistus, vartojamus skrandžio opoms ir padidėjusiam rūgštingumui gydyti, tokius kaip ranitidinas ar cimetidinas (H2 antagonistai);
  + vaistus, vartojamus maliarijai gydyti, tokius kaip chlorokvinas;
  + vaistus, vartojamus tam tikriems kaulų sutrikimams gydyti, tokius kaip bisfosfonatai;
  + vaistus, vartojamus tam tikroms alerginėms, uždegiminėms ar nenormalioms imuninėms reakcijoms gydyti, tokius kaip gliukokortikoidai;
  + vaistus, vartojamus inkstų sutrikimams gydyti, tokius kaip citratai;
  + vaistus, vartojamus tuberkuliozei gydyti, tokius kaip etambutolis, izoniazidas;
  + vaistus, vartojamus infekcijoms gydyti, tokius kaip fluorochinolonai, linkozamidai, ketokonazolas, ciklinai, cefalosporinai (cefpodoksimas ir cefdiniras), dolutegraviras, elvitegraviras, raltegraviro kalio druska, antivirusinis sudėtinis vaistas tenofoviro alafenamido fumaratas/emtricitabinas/biktegraviro natrio druska, rilpivirinas;
  + vaistus, vartojamus psichikos ligoms (psichozėms) gydyti, tokius kaip fenotiazinai, neuroleptikai;
  + vaistus, vartojamus padidėjusiam kalio kiekiui organizme gydyti, tokius kaip polistireno sulfonatas;
  + vaistus, vartojamus skausmui malšinti, tokius kaip diflunisalis, indometacinas;
  + dantų priežiūrai vartojamus vaistus, tokius kaip natrio fluoruras;
  + vaistus, vartojamus esant susilpnėjusiai skydliaukės veiklai, tokius kaip levotiroksinas;
  + vaistus, vartojamus esant sąnarių skausmams ir organizme vykstant nenormalioms cheminėms reakcijoms, tokius kaip penicilaminas;
  + vaistus, vartojamus cholesterolio kiekiui mažinti, tokius kaip rozuvastatinas;
  + vaistus, vartojamus vėžiui gydyti, tokius kaip nilotinibas, dazatinibo monohidratas;
  + vaistus, vartojamus kraujo sutrikimams gydyti, tokius kaip eltrombopago olaminas;
  + vaistus, vartojamus dideliam kraujospūdžiui plaučiuose (plautinei hipertenzijai) gydyti, tokius kaip riociguatas.

***Atsargumo dėlei tarp bet kokio per burną vartojamo vaisto ir antacidinio vaisto vartojimo turi būti bent 2 valandų (vartojant fluorochinolonų – 4 valandų) intervalas.***

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims Maalox geriamosios suspensijos vartoti nepatartina.

Žindyvėms Maalox geriamąją suspensiją galima vartoti tik pasitarus su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenys neaktualūs.

**Maalox sudėtyje yra sorbitolio (E420)**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Maalox**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas yra geriamas. Jis skirtas tik vyresniems kaip 15 metų žmonėms.

Geriama po vieną valgomąjį šaukštą (15 ml) geriamosios suspensijos pasireiškus rėmeniui arba skrandžio turinio refliuksui į stemplę.

Negalima gerti daugiau kaip 6 valgomųjų šaukštų (90 ml) geriamosios suspensijos per parą.

Šio vaisto negalima vartoti ilgiau kaip 10 dienų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Maalox dozę?**

Pavartojus per didelę Maalox dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Maalox**

Dėl to nerimauti nereikėtų.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gauta pranešimų apie toliau išvardytą šalutinį poveikį.

Nedažnas:

* viduriavimas arba vidurių užkietėjimas.

Labai retas:

* hipermagnezemija (magnio perteklius kraujyje). Nustatyta po ilgalaikio vartojimo pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi.

Dažnis nežinomas:

* padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui: niežėjimas, dilgėlinė, angioneurozinė edema (staigus tinimas) ir anafilaksinės reakcijos;
* hiperaliuminemija (aliuminio perteklius kraujyje);
* hipofosfatemija (fosforo koncentracijos kraujyje sumažėjimas). Dėl to padidėja kaulų rezorbcija, pasireiškia hiperkalciurija (didelis kalcio kiekis šlapime) ir osteomaliacija (kaulų suminkštėjimas);
* pilvo skausmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu [http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/)). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Maalox**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Pirmą kartą buteliuką atidarius, geriamąją suspensiją suvartoti per 6 mėnesius.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Maalox sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra magnio hidroksidas ir aliuminio hidroksidas. 1 ml geriamosios suspensijos yra 40 mg magnio hidroksido ir 35 mg aliuminio hidroksido.
* Pagalbinės medžiagos yra koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, citrinų rūgštis monohidratas, pipirmėčių eterinis aliejus, manitolis (E421), domifeno bromidas, sacharino natrio druska, skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis) (E420), vandenilio peroksido 30 % tirpalas ir išgrynintas vanduo.

**Maalox išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Geriamoji suspensija yra pieno pavidalo, baltas, saldaus skonio ir pipirmėčių kvapo skystis, homogeniškas suplakus.

PET buteliuke, uždarytame polipropileno dangteliu, kuris užsandarintas polietileno plėvele yra 250 ml geriamosios suspensijos.

Dėžutėje yra 1 buteliukas.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

*Gamintojai*

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale Europa 11

21040 Origgio (VA)

Italija

arba

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 Cologne

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „STADA Baltics“

A. Goštauto g. 40A

03163 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 52603926

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu/).