**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Maalox** **400 mg/400 mg kramtomosios tabletės (be cukraus)**

aliuminio hidroksidas, magnio 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). Prireikus nedvejodami pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

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;
* 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 (be cukraus)**

**Maalox vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija magnio hidroksidui ar aliuminio hidroksidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergama sunkia inkstų liga;
* jeigu stipriai skauda pilvą arba įtariamas žarnų nepraeinamumas.

**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.

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 (be cukraus) reikia kreiptis į gydytoją.

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 (be cukraus) 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.***

**Vaikams ir paaugliams**

Maalox nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 15 metų.

**Maalox (be cukraus)** **vartojimas su maistu ir gėrimais**

Duomenys neaktualūs.

**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 kramtomąsias tabletes galima vartoti tik pasitarus su gydytoju.

Vartojant Maalox kramtomąsias tabletes, žindyti galima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenys neaktualūs.

**Maalox sudėtyje yra benzilo alkoholio, sorbitolio ir maltitolio**

Kiekvienoje šio vaisto kramtomojoje tabletėje yra 0,000068 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiobčiojimo sindromą), rizika.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Kiekvienoje šio vaisto kramtomojoje tabletėje yra 110 mg sorbitolio.

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

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

Maalox tabletės tinka cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

**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 vartojamas per burną. Jis skirtas tik vyresniems kaip 15 metų žmonėms.

Sučiulpti arba sukramtyti 1‑2 kramtomąsias tabletes pajutus rėmenį arba skrandžio turinio kilimą į stemplę.

Vaisto negalima vartoti daugiau kaip 6 kartus per parą.

Negalima vartoti daugiau kaip 12 kramtomųjų tablečių per parą.

Šio vaisto negalima vartoti ilgiau kaip 10 dienų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Maalox dozę**

Dėl to nerimauti nereikėtų.

**Pamiršus pavartoti Maalox**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Maalox**

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.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* viduriavimas arba vidurių užkietėjimas.
* **Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų**: hipermagnezemija (magnio perteklius kraujyje). Nustatyta po ilgalaikio vartojimo pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi.
* **Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):** 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. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po “EXP“ 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. Vienoje kramtomojoje tabletėje yra 400 mg magnio hidroksido ir 400 mg aliuminio hidroksido (hidratuoto aliuminio oksido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis) (E420), maltitolis (E965), glicerolis, sacharino natrio druska, citrinų skonio medžiaga, talkas, magnio stearatas.

**Maalox išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Maalox (be cukraus) tabletės yra nuožulnios, apvalios, su įspaudu, nuo baltos iki gelsvos spalvos, citrinų skonio.

Dėžutė, kurioje yra 20 arba 40 kramtomųjų tablečių aliuminio folijos ir PVC lizdinėse plokštelėse.

Lizdinėje plokštelėje yra 10 kramtomųjų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

*Gamintojas*

Sanofi S.r.l.

Strada Statale 17, KM 22

67019 Scoppito (AQ)

Italija

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 2022-08-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>