

MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

MAALOX®

hidróxido de alumínio
hidróxido de magnésio
simeticona

sanofi aventis

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis sabor menta: embalagem com 30.

Comprimidos mastigáveis sabor cereja: embalagem com 30.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

MAALOX sabor menta:

Cada comprimido mastigável contém 153 mg de hidróxido de alumínio (equivalente a 200 mg de hidróxido de alumínio gel seco), 200 mg de hidróxido de magnésio e 25 mg de simeticona.

Excipientes: manitol, sacarose, sacarina sódica, glicose anidra, sorbitol, amido de milho, amido pré-gelatinizado, sacarose compressível, estearato de magnésio, aroma de menta, aroma de creme suíço, laca verde.

MAALOX sabor cereja:

Cada comprimido mastigável contém 153 mg de hidróxido de alumínio (equivalente a 200 mg de hidróxido de alumínio gel seco), 200 mg de hidróxido de magnésio e 25 mg de simeticona

Excipientes: manitol, sacarose, sacarina sódica, glicose anidra, sorbitol, amido de milho, amido pré-gelatinizado, sacarose compressível, estearato de magnésio, aroma de cereja, aroma de creme suíço, laca vermelha n° 30 D&C.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico [retorno anormal do conteúdo do estômago (suco gástrico e alimentos) para o esôfago], esofagite de

refluxo (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico), hérnia de hiato [quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma passagem naturalmente fechada do diafragma (músculo responsável pela respiração)] e hiperacidez.

Também é utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAALOX é uma formulação com propriedades antiácidas e antiflatulentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica (do estômago) e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia (ingestão de ar), promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrintestinal (trato digestivo), que contribuem para o aumento da acidez local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MAALOX não deve ser utilizado nos seguintes casos: alergia ou intolerância aos componentes da fórmula, insuficiência renal (dos rins) severa, pacientes com hipofosfatemia (quantidade anormalmente diminuída de fosfatos no sangue), gravidez, amamentação e obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal severa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de MAALOX deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria (problema na formação das células vermelhas do sangue) que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o hidróxido de alumínio pode ser inseguro;
- na vigência de dietas pobres em fósforo, o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia).

Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes com níveis normais de fosfato no sangue pode resultar em diminuição dos níveis de fosfato no sangue se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de MAALOX deve ser realizada sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença deste distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia (dano do sistema nervoso central), demência, anemia microcítica (anemia caracterizada pela diminuição do tamanho das células vermelhas do sangue) ou piora da osteomalácia (doença nos ossos caracterizada por perda de minerais) induzida por diálise (processo de filtração do sangue onde ocorre a retirada do excesso de água e substâncias que não são mais aproveitadas pelo corpo e que deveriam ser eliminadas através da urina).

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Atenção diabéticos: MAALOX contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso de antiácido juntamente com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdosagem.
- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de antagonistas H₂, atenolol, metoprolol, propanolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticóides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenosulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, sais de ferro: devido à possibilidade de diminuição da absorção gastrointestinal destas substâncias, são associações que merecem precauções. Recomenda-se que MAALOX seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão destes medicamentos. Para fluorquinolonas deve-se respeitar um intervalo de 4 horas.
- A administração do antiácido juntamente com citratos provoca um aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal.
- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com MAALOX em virtude do risco de

encefalopatias hepáticas (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MAALOX deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

MAALOX sabor menta apresenta-se como comprimido redondo, chanfrado, de coloração verde, com odor de menta.

MAALOX sabor cereja apresenta-se como comprimido redondo, chanfrado, de coloração rosa, com odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser bem mastigados, meia à uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas; não engoli-los inteiros. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

A administração de MAALOX pode ser:

Crianças: 1 a 2 comprimidos mastigáveis ao dia.

Adultos: 2 a 4 comprimidos mastigáveis, 4 vezes ao dia .

MAALOX pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: tetraciclina, fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes (vide item Interações medicamentosas), por esse motivo deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso destes medicamentos.

Não há estudos dos efeitos de MAALOX administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve.

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas. Pode ocorrer diarreia ocasional ou prisão de ventre, caso sejam administradas doses excessivas.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.0314

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

Fabricado por:

Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V.

Acueducto Del Alto Lerma, nº 2

52740 - Zona Industrial - Ocoyoacac

Edo. de Mexico

Registrado e Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

CEP 08613-010 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

www.sanofi-aventis.com.br



IB050209B