

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 nº 30 D&C.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato e hiperacidez.

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Maalox é um medicamento composto por hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona, utilizado no tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato, hiperacidez e antiflatulência.

A eficácia em neutralizar a acidez gástrica dos componentes de Maalox em comparação com ranitidina, é confirmada por Hunter et al. (1) envolvendo 79 pacientes, citando a semelhança dos dois tratamentos. Bianchi Porro G. et al. (2) também confirmou a eficácia dos componentes de Maalox em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos recebendo tratamento com Maalox e cimetidina, apresentando como resultados os índices de cura de 66.7% de no grupo de pacientes usuários de cimetidina e 71.8% de cura no grupo de usuários de Maalox.

Gasbarrini G. et al. (3) e Faaij RA, et al. (4) em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrointestinal, por consequência, no tratamento de doenças pépticas, como azia.

Cucchiara S, et al. (5) em seu estudo para tratamento de refluxo gástrico esofágico e esofagite de refluxo, envolvendo 33 crianças com idade entre 2 e 42 meses (média de 9 meses), confirma que antiácidos como Maalox são tão eficazes quanto cimetidina e grupo placebo. Iacono G, et al.(6) também confirmou em seu estudo envolvendo crianças com idade entre 1 mês e 8 anos, portadoras de refluxo gástrico esofágico, a eficácia do uso de antiácidos nessa patologia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia, promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrintestinal, que contribuem para o aumento da acidez local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MAALOX não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes com hipofosfatemia;
- Gravidez;

- Amamentação;
- Obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para uso por Insuficiência renal severa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de MAALOX deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria 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 normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Gravidez e lactação

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

Categoria de risco na gravidez: C 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, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

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

Atenção diabéticos: MAALOX contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso do antiácido concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdose, contraindicando sua associação.
- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de antagonistas H₂, atenolol, metoprolol, propranolol, 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 concomitante 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser bem mastigados, meia à uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas; não degluti-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: 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve.

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 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