APROVADO EM
25-11-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Maalox Plus, 200 mg + 200 mg + 26,25 mg, comprimidos para mastigar

Hidróxido de alumínio + Hidróxido de magnésio + Simeticone

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Maalox Plus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Maalox Plus
3. Como tomar Maalox Plus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Maalox Plus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Maalox Plus e para que é utilizado

Maalox Plus é um medicamento antiácido que não provoca obstipação (prisão de ventre) nem flatulência (gases no trato intestinal), devido à sua combinação equilibrada em hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticone.

Está indicado para o alívio sintomático de perturbações do sistema digestivo como a pirose (azia), enfartamento e flatulência (gases no trato intestinal).

2. Antes de tomar Maalox Plus

Não tome Maalox Plus:
- se tem alergia aos sais de alumínio e magnésio, ao simeticone ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Sinais de uma reação alérgica incluem: erupções cutâneas, dificuldades de deglutição ou respiratórias, inchaço dos lábios, rosto, garganta ou língua.
- se tem insuficiência renal grave.
-se se sente muito cansado e sem energia (debilitado).
- crianças com idade inferior a 15 anos

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maalox Plus
- O hidróxido de alumínio pode causar obstipação (prisão de ventre) e a sobredosagem com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal (diminuição dos movimentos intestinais); doses elevadas deste medicamento podem provocar ou agravar uma obstrução

intestinal em doentes de alto risco tais como os doentes com insuficiência renal, crianças com idade inferior a 2 anos ou doentes idosos.
- Possibilidade de depleção de fosfato acompanhada de reabsorção óssea aumentada, aumento de cálcio na urina (hipercalciúria), e deficiente mineralização dos ossos (osteomalacia) nos doentes com dietas pobres em fósforo ou em crianças com idade inferior a 2 anos, com doses elevadas ou durante longos períodos de tempo ou, mesmo, com doses normais de alumínio.
- Nos doentes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos quer de alumínio quer de magnésio aumentam. Nestes doentes, a exposição a longo prazo a doses elevadas de sais de alumínio podem causar encefalopatia (afeção do cérebro), demência e por vezes anemia microcítica (doença do sangue), ou agravamento da osteomalácia (deficiente mineralização dos ossos) induzida pela diálise.
- O uso prolongado de antiácidos em doentes com insuficiência renal deve ser evitado.
- Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com porfiria e a fazer hemodiálise.
-Tome especial cuidado com Maalox Plus comprimidos mastigáveis se sofrer de diabetes.
Em caso de persistência ou agravamento dos sintomas deverá consultar o médico.

Crianças
Em crianças pequenas, o uso de hidróxido de magnésio pode causar hipermagnesemia, sobretudo se tiverem compromisso renal ou desidratação.

Outros medicamentos e Maalox Plus
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem ser afetados pelo hidróxido de magnésio ou podem afetar a forma como o hidróxido de magnésio vai funcionar.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maalox Plus se estiver a tomar aspirina ou medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico ou antibióticos que contenham tetraciclinas ou sais de tetraciclinas.

Alguns medicamentos podem ser afetados por Maalox Plus ou estes podem afetar a ação do Maalox Plus. Particularmente:
- Medicamentos usados para tratar o coração como digoxina, quinidina, metoprolol, atenolol e propranolol;
- Medicamentos usados para tratar anemias como sais de ferro;
- Medicamentos usados para tratar úlceras do estômago e acidez como ranitidina ou cimetidina (Antagonistas H2);
- Medicamentos usados para tratar malária como cloroquina;
- Medicamentos usados para tratar alguns problemas ósseos como bifosfonatos;
- Medicamentos usados para tratar algumas reações alérgicas, inflamatórias ou imunes fora do normal como glucocorticoides;
- Medicamentos usados para tratar problemas renais como citratos;
- Medicamentos usados para tratar tuberculose como etambutol e isoniazida;
- Medicamentos usados para tratar infeções como fluoroquinolonas, lincosamidas, cetoconazol, ciclinas, cefalosporinas (cefpodoxima e cefdinir), dolutegravir, elvitegravir, raltegravir e combinações de tratamentos antivirais de tenofovir alafenamida fumarato + emtricitabina + bictegravir;
- Medicamentos usados para tratar doenças mentais (psicoses) como fenotiazinas e neurolépticos;

- Medicamentos usados para tratar níveis elevados de potássio no sangue como sulfonato de polistireno;
- Medicamentos usados para tratar a dor como diflunisal, indometacina e salicilatos;
- Medicamentos usados no cuidado dentário como fluoreto de sódio;
- Medicamentos usados para tratar convulsões/crises como fenitoína e gabapentina;
- Medicamentos usados para tratar hipotiroidismo como levotiroxina;
- Medicamentos usados para suprimir o sistema imunitário como tacrolímus e micofenolato de mofetil;
- Medicamentos usados para tratar dores nas articulações e reações químicas anormais no corpo como penicilamina;
- Medicamentos usados para reduzir o colesterol como rosuvastatina;
- Medicamentos usados para tratar cancro como nilotinib, dasatinib mono-hidratado;
- Medicamentos usados para tratar problemas do sangue como eltrombopag olamina;
- Medicamentos usados para tratar pressão sanguínea elevada nos pulmões (hipertensão pulmonar) como riociguat.

O uso simultâneo de Maalox Plus com salicilatos pode aumentar a excreção de salicilatos. Alguns medicamentos podem ser afetados pelo hidróxido de magnésio ou estes podem afetar a forma como o hidróxido de magnésio irá funcionar. Informe o seu médico ou farmacêutico se já está a tomar salicilatos.

Como precaução recomenda-se alternar a administração oral de qualquer medicamento e do antiácido com pelo menos 2 horas de intervalo (4 horas para as fluoroquinolonas).

Fertilidade, gravidez e amamentação

Gravidez
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não é recomendado o uso de Maalox Plus durante a gravidez.

Amamentação
Se está a amamentar, se pensa vir a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Devido à absorção limitada quando usado na posologia recomendada, as associações de hidróxido de alumínio e de sais de magnésio podem ser usadas durante a amamentação.

Fertilidade
Não há dados disponíveis sobre a fertilidade masculina ou feminina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Maalox Plus não interfere na capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Maalox Plus contém manitol.

Maalox Plus contém glucose e sacarose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Maalox Plus contém sorbitol.

Este medicamento contém 32,80 mg de sorbitol em cada comprimido para mastigar. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

3. Como tomar Maalox Plus

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Apenas para utilização em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 15 anos).
A dose recomendada é de 2 a 4 comprimidos de Maalox Plus quatro vezes ao dia ou como aconselhado pelo médico assistente.

Não tomar mais do que 16 comprimidos de Maalox Plus em 24 horas, nem tomar a dose máxima por um período superior a 2 semanas.
Mastigar ou deixar dissolver na boca os comprimidos, 20 minutos a 1 hora após as refeições e ao deitar.

Se tomar mais Maalox Plus do que deveria
Em doentes sem outras patologias os sintomas de sobredosagem é diarreia, dor abdominal e vómitos. Em caso de insuficiência renal grave pode haver o risco de intoxicação pelo magnésio, a qual se manifesta por secura de boca, tonturas e dificuldades respiratórias incluindo depressão respiratória.
Doses elevadas deste medicamento podem provocar ou agravar obstrução intestinal e do íleo em doentes de risco.

O alumínio e o magnésio são eliminados por via renal: o tratamento da sobredosagem aguda consiste em rehidratação e diurese forçada. Em caso de insuficiência da função renal é preciso fazer hemodiálise ou diálise peritoneal.

Caso se tenha esquecido de tomar Maalox Plus
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Doenças do sistema imunitário
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): reações de hipersensibilidade (alergia) tais como prurido (comichão), urticária (manchas vermelhas na pele), angioedema (inchaço da pele) e reações anafiláticas (reação alérgica grave).

Doenças gastrointestinais
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): dor abdominal.
Pouco frequentes (atingem 1 em cada 1000 pessoas): diarreia ou obstipação (prisão de ventre)

Doenças do metabolismo e da nutrição
Muito raro: hipermagnesemia, incluindo observações após administração prolongada a doentes com compromisso renal.
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
hiperaluminemia (aumento dos níveis de alumínio)
hipofosfatémia (níveis de fósforo diminuídos) que podem resultar num aumento da reabsorção óssea, aumento dos níveis de excreção urinária de cálcio e osteomalácia (enfraquecimento e desmineralização óssea).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Maalox Plus

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar em local seco.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Maalox Plus se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
25-11-2022
INFARMED

Qual a composição de Maalox Plus
- As substâncias ativas são: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticone. Cada comprimido para mastigar contém: 200 mg de hidróxido de alumínio, 200 mg de hidróxido de magnésio e 26,25 mg de simeticone.
- Os outros componentes são manitol, amido de milho, estearato de magnésio, talco, sorbitol, sacarina sódica (E954), aroma de limão, aroma de creme suíço, sacarose, glucose, ácido cítrico anidro, óxido de ferro amarelo (E172) e amido de milho pré-gelificado.

Qual o aspeto de Maalox Plus e conteúdo da embalagem
Embalagens com 20, 40, 50 e 60 comprimidos para mastigar.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal, Unipessoal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22
Scoppito - L'Aquila
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em