

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Maalox Plus®, (200+200+25) mg/TAB δισκία & (114+200+25) mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δισκία

Maalox Plus (200+200+25) mg	<u>ανά δισκίο</u>
Aluminium hydroxide	200,00 mg
Magnesium hydroxide	200,00 mg
Dimeticone	25,00 mg

Πόσιμο εναιώρημα

Maalox Plus (114+200+25) mg	<u>ανά 5 ml</u>
Aluminium hydroxide που αντιστοιχεί σε	
Aluminium oxide	114,00 mg
Magnesium hydroxide	200,00 mg
Simethicone	25,00 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία και πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγική γαστρίτιδα, οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, γαστρίτιδες, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Από στόματος χρήση. Τα δισκία να μασώνονται και να ανακινείται καλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου του εναιωρήματος πριν από τη χρήση.

Δοσολογία: Συνήθης δοσολογία 10 - 20 ml (2-4 κουταλάκια) ή 2 - 4 δισκία 1-2 ώρες μετά τα γεύματα και το βράδυ πριν από την κατάκλιση.

4.3 Αντενδείξεις

Το Maalox Plus αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια καθώς και σε άτομα με ισχυρό κοιλιακό άλγος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

4.4.1 Προειδοποιήσεις

Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια φωσφόρου σε περίπτωση διατροφής με

χαμηλή περιεκτικότητα σε φώσφορο.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία τα επίπεδα τόσο του αργιλίου όσο και του μαγνησίου στο πλάσμα αυξάνονται. Σε αυτούς τους ασθενείς μακροχρόνια έκθεση σε υψηλές δόσεις αλάτων αργιλίου και μαγνησίου μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου με υπερασβεστιουρία και οστεομαλάκυνση, εγκεφαλοπάθεια, άνοια, μικροκυτταρική αναιμία, ή σε επιδείνωση της οστεομαλάκυνσης που επάγεται από τη διύλιση.

Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να μην είναι ασφαλές σε ασθενείς με πορφυρία οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Επίσης υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών, νευρομυϊκών και καρδιαγγειακών διαταραχών, από τα ιόντα μαγνησίου (υπερμαγνησιαμία).

4.4.2 Προφυλάξεις

Η παρατεταμένη χρήση αντιόξινων σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να αποφεύγεται. Επιστάται η προσοχή όταν χρησιμοποιείται από διαβητικούς λόγω της περιεχόμενης ζάχαρης στο δισκίο. Προσοχή επίσης απαιτείται σε άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα και ιδιαίτερα ηλικιωμένα ή που βρίσκονται σε άναλο δίαιτα. Σε ανάγκη λήψης και άλλων φαρμάκων η λήψη τους να γίνεται με χρονικό μεσοδιάστημα 2 ωρών. Να μη γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χρήση του φαρμάκου με κινιδίνες μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα κινιδίνης στον ορό και να οδηγήσει σε υπερδοσολογία κινιδίνης.

Σε σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τετρακυκλίνες αναστέλλεται η απορρόφησή τους (πλην της δοξοκυκλίνης και πιθανώς της μινοκυκλίνης). Επίσης μπορεί να καθυστερήσει ή και να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίδης, αλάτων σιδήρου, καρβενoxολόνης, διγιοξίνης, φαινοβαρβιτάλης) ή να διαταραχθεί η απορρόφηση της βαρφαρίνης και φαινιδιόνης.

Αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο μπορεί να παρεμποδίζουν την κανονική απορρόφηση των H₂-ανταγωνιστών, της ατενολόλης, της χλωροκίνης, των κυκλινών, της διφλουνιζάλης, της διγοξίνης, των διφωσφονικών, της εθαμβουτόλης, των φθοριοκινολονών, του φθοριούχου νατρίου, των γλυκοκορτικοειδών, της ινδομεθακίνης, της ισονιαζίδης, του kayexalate (νατριούχο πολυστυρένιο), της κετοκοναζόλης, των λινκοζαμιδών, της μετοπρολόλης, της φαινοθειαζίνης, των νευροληπτικών, της πενικιλαμίνης, της προπρανολόνης, των αλάτων σιδήρου.

Η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα μειώνει τη δραστηρότητά τους: Βενζοδιαζεπίνες, καπτοπρίλη, κορτικοστεροειδή, φθοριοκινολόνες, ανταγωνιστές H₂ υποδοχέων ισταμίνης, υδαντοΐνες, κετοκοναζόλη, πενικιλλαμίνη, φαινοθειαζίνες, σαλικυλικά και τικλοπιδίνη. Αντίθετα η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα αυξάνει τη δράση τους: Levodopa, σουλφονυλουρίες και βαλπροϊκό νάτριο. Τα οξείκα άλατα αυξάνουν την απορρόφηση και ως εκ τούτου την τοξικότητα των ιόντων του αργιλίου. Με τις ιονανταλλακτικές ρητίνες, sodium polystyrene sulfonate, μπορεί να προκαλέσει μεταβολική αλκάλωση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Όταν το Maalox Plus χορηγείται με φάρμακο με το οποίο έχει αλληλεπίδραση (βλ. ανωτέρω αναφερόμενα φάρμακα), πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών (4 ωρών για τις φθοριοκινολόνες) ώστε να βοηθήσει στην αποφυγή ανεπιθύμητων φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων.

Το υδροξείδιο του αργιλίου και τα κιτρικά μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα αργιλίου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

4.6 Κύηση και γαλουχία

- Δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες σε εγκύους. Να αποφεύγεται η χρήση κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο, θεωρούνται γενικά ασφαλή για χρήση κατά τα δύο τελευταία τρίμηνα της εγκυμοσύνης, με την προϋπόθεση ότι αποφεύγονται μακροχρόνιες μεγάλες δόσεις.
- Δεν υπάρχουν στοιχεία για τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο, μαγνήσιο και σιμεθικόνη που να δείχνουν ότι δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Καμία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές στις συνιστώμενες δόσεις. Διάρροια ή δυσκοιλιότητα που μπορεί να προκαλέσουν οι επιμέρους δραστικές ουσίες (υδροξείδιο του αργιλίου και υδροξείδιο του μαγνησίου αντίστοιχα) μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά εάν η χρήση είναι εκτεταμένη. Σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία ή έμετοι. Σπανιότατα επίσης, και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου (από το υδροξείδιο του αργιλίου) ή σχηματισμός κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: A02A B10 (αντιόξινα: συνδυασμοί συμπλόκων αργιλίου)

Τα αντιόξινα εξουδετερώνουν ή ρυθμίζουν τις όξινες γαστρικές εκκρίσεις, χωρίς να έχουν καμία άμεση δράση στην παραγωγή τους. Με αυτό τον τρόπο αυξάνουν το γαστρικό pH, παρέχοντας συμπτωματική ανακούφιση από την υπεροξύτητα. Η σιμεθικόνη *in vitro* ελαττώνει την επιφανειακή τάση των φυσαλίδων. Ο μηχανισμός δράσης της *in vivo* δεν αποδεικνύεται με σαφήνεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες έχουν δείξει ότι μία πολύ μικρή ποσότητα αργιλίου από το υδροξείδιο του αργιλίου απορροφάται από το έντερο. Επίσης ποσοστό περίπου 10% μαγνησίου από το υδροξείδιο του μαγνησίου απορροφάται από το έντερο. Η απέκκρισή τους γίνεται μέσω των νεφρών. Η σιμεθικόνη αποβάλλεται στα κόπρανα σαν αναλλοίωτο φάρμακο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

- Δισκία: Mannitol, Confectioners sugar, Saccharin sodium, Sorbitol solution, Flavor lemon (Spray dried),

Swiss creme powder, Talc, Magnesium stearate, Starch maize, Starch maize instant, Citric acid, Dextrose, Yellow lake blend LB-737 RF.

- Πόσιμο εναιώρημα: Saccharin sodium, Sorbitol liquid (crystallizing), Methylparaben E218, Propylparaben E216, Hydroxypropylcellulose, Cellulose microcrystalline & Carmellose sodium, Citric acid anhydrous, Methylcellulose, Hydrogen peroxide, Natural lemon concentrated, Swiss creme flavor, Water (purified).

6.2 Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής:

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Τα δισκία και το πόσιμο εναιώρημα διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

- *Δισκία:* Κουτί που περιέχει 50 δισκία σε κυψέλες των 10 δισκίων έκαστη.
- *Πόσιμο εναιώρημα:* Φιάλη των 355 ml.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν είναι απαραίτητες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis ΑΕΒΕ

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτήριο Α΄

176 74 Καλλιθέα

Τηλ.: 210 90 01 600

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δισκία

Πόσιμο εναιώρημα

8562/06.02.2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26.11.2009