

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Maalox 460 mg / 400 mg suspensión oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre (4,3 ml = 6 g) de suspensión oral contiene:

Aluminio hidróxido 460 mg (equivalente a 230 mg de Al_2O_3)
Magnesio hidróxido 400 mg

Excipientes con efecto conocido:

3.144,3 mg de sacarosa por sobre.
200 mg de sorbitol líquido por sobre.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral homogénea, de color blanca a amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes mayores de 15 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: 460 mg de aluminio hidróxido y 400 mg de magnesio hidróxido ó 920 mg de aluminio hidróxido y 800 mg de magnesio hidróxido (1 ó 2 sobre)s 4 veces al día, de 20 minutos a una hora después de las tres comidas y otra vez antes de acostarse.
No exceder los 8 sobres al día.

Pacientes con insuficiencia renal: ver secciones 4.4 y 4.5.

Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Pacientes de edad avanzada: ver sección 4.4.

Población pediátrica

No se debe utilizar en niños menores de 15 años.

Forma de administración

El contenido del sobre se debe mezclar cuidadosamente antes de abrir y tomar la suspensión tal y como está, sin diluir.

La duración máxima del tratamiento es de 7 días. Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días se evaluará la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con insuficiencia renal grave: puede haber acumulación de iones aluminio y magnesio en el organismo. Las sales de magnesio, en estos casos, pueden producir depresión del SNC.
- Alcalosis.
- Hipermagnesemia.
- Pacientes que presenten síntomas de apendicitis u obstrucción intestinal parcial o completa.
- Hemorragia gastrointestinal o rectal sin diagnosticar.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al contenido de aluminio de este medicamento, se puede producir una disminución de la absorción del fosfato, existiendo riesgo de hipofosfatemia que cursa con anorexia, malestar general y debilidad muscular, apareciendo sobre todo en pacientes con diarrea, mala absorción o trasplante renal. Se recomienda determinaciones bimensuales de los niveles séricos de fosfato, especialmente en pacientes sometidos a hemodiálisis.

El aluminio hidróxido podría causar estreñimiento y la sobredosis de sales de magnesio podría causar hipomotilidad del intestino: dosis altas de este medicamento podrían desencadenar o agravar una obstrucción intestinal y un íleo en pacientes de alto riesgo, como aquellos que padecen insuficiencia renal, pacientes con alteraciones intestinales subyacentes, niños menores de 2 años, o pacientes de edad avanzada.

El aluminio hidróxido no se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, y los efectos sistémicos son por lo tanto raros en pacientes con función renal normal. Sin embargo, dosis excesivas o el uso a largo plazo, o incluso dosis normales en pacientes con dietas bajas en fósforo o en niños menores de 2 años, podrían llevar a una depleción de fosfato (debido a la unión aluminio-fosfato) acompañado de un aumento de la resorción del hueso e hipercalciuria con riesgo de osteomalacia. Se recomienda asesoramiento médico en caso de uso a largo plazo o en pacientes con riesgo de depleción de fosfato.

El aluminio hidróxido puede no ser seguro en pacientes con porfiria bajo tratamiento de hemodiálisis.

Se deberá detectar cualquier síntoma que indique hemorragia, como la aparición de deposiciones negras o vómitos como posos de café.

En caso de administración prolongada de este medicamento puede aparecer acumulación de magnesio. En estos casos, se puede producir depresión en el Sistema Nervioso Central.

Insuficiencia renal

Insuficiencia renal leve o moderada:

En pacientes con insuficiencia renal, aumentan los niveles del aluminio y magnesio en sangre.

En estos pacientes, la exposición prolongada a altas dosis de sales de aluminio y magnesio puede conducir a encefalopatía, demencia, anemia microcítica o empeorar la osteomalacia inducida por diálisis. Se debe evitar el uso prolongado de antiácidos en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia renal grave:

Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Pacientes de edad avanzada

Los problemas que presentan habitualmente los pacientes de edad avanzada (osteoporosis, osteomalacia) se pueden agravar con el uso crónico de antiácidos que contienen aluminio. No se recomienda el uso continuado en pacientes de edad avanzada, especialmente en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Población pediátrica

No se recomienda el uso incontrolado de antiácidos en niños menores de 15 años ya que podría enmascarar síntomas de patologías más graves (como apendicitis). Además con los antiácidos magnésicos existe un riesgo de hipermagnesemia, especialmente si presentan síntomas de deshidratación o padecen insuficiencia renal.

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento puede interferir con los resultados de las pruebas de diagnóstico de detección de la secreción ácida gástrica y con los valores fisiológicos de las concentraciones séricas de gastrina, fosfato (por contener aluminio) y de potasio (por contener magnesio). También se puede producir un aumento del pH sistémico y urinario por contener magnesio.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 3.144,3 mg de sacarosa por sobre, lo que se deberá tener en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus. Puede producir caries.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos pueden modificar la acción de otros medicamentos.

- El uso simultáneo con quinidinas puede aumentar los niveles séricos de la quinidina y conducir a la sobredosificación de quinidina.
- Los antiácidos pueden destruir la cubierta entérica de algunos medicamentos. El fin de este recubrimiento es el de evitar la disolución del medicamento en el estómago.
- Los antiácidos que contienen aluminio podrían impedir la correcta absorción de medicamentos como los antagonistas H₂, atenolol, cefdinir, cefpodoxima, cloroquinas, ciclinas, diflunisal, bifosfonatos, lincosamidas, propanolol, metoprolol, tetraciclina, digoxina, etambutol, fluoroquinolonas, fluoruro de sodio, glucocorticoides, indometacina, isoniazida, ketoconazol, levotiroxina, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, rosuvastatina, sales de hierro, enalapril, azitromicina, rifampizina, clorpromazina.
- Se deberá espaciar al menos 2 horas la toma de Maalox (4 horas en el caso de las fluoroquinolonas) para evitar interacciones no deseadas.
- El aluminio hidróxido y los citratos pueden incrementar los niveles de aluminio especialmente en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada.
- Los antiácidos pueden reducir el efecto del sucralfato: espaciar la administración 30 minutos al menos. Los antiácidos pueden aumentar la excreción renal de los salicilatos.

Poliestireno sulfonato (Kayexalato). Se debe tener precaución cuando se utiliza de forma concomitante el poliestireno sulfonato (Kayexalato) debido al riesgo potencial de reducción de la eficacia de la resina fijadora de potasio, de alcalosis metabólica en pacientes con insuficiencia renal (notificada con aluminio hidróxido y magnesio hidróxido) y de obstrucción intestinal (notificada con aluminio hidróxido).

La alcalinización de la orina secundaria a la administración de hidróxido de magnesio puede modificar la excreción de algunos medicamentos, habiéndose observado un aumento de la excreción de salicilatos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En general, los antiácidos se consideran seguros siempre que se eviten dosis crónicas elevadas. En el caso de los antiácidos que contienen aluminio o magnesio, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en animales ni en humanos; sin embargo, se ha descrito que los antiácidos causan efectos adversos tales como hipo e hipermagnesemia y aumento de los reflejos tendinosos en los fetos y/o en los neonatos cuyas madres toman de forma crónica este tipo de antiácidos, especialmente en dosis elevadas.

Lactancia

Con el uso de antiácidos a las dosis recomendadas, la absorción por vía materna es limitada, pero se pueden excretar pequeñas cantidades de magnesio y aluminio con la leche materna, las cuales no parecen ser suficientes para provocar efectos adversos en el recién nacido. El aluminio hidróxido y las combinaciones de sales de magnesio se consideran compatibles con la lactancia. Se recomienda evitar un uso crónico y/o excesivo.

Fertilidad

No hay datos relativos a fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Maalox sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia en muy frecuentes ($> 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), y según la clasificación de órganos y sistemas.

Los efectos adversos son, en general, leves y transitorios. Las reacciones adversas más características son:

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, como prurito, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: estreñimiento o diarrea (ver sección 4.4).

Frecuencia no conocida: dolor abdominal

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuencia muy rara: Hipermagnesemia. Se ha observado hipermagnesemia tras la administración prolongada de hidróxido de magnesio en pacientes con insuficiencia renal.

Frecuencia no conocida:

- hiperaluminemia

- hipofosfatemia. En casos de uso prolongado o con dosis altas, incluso con dosis normales del medicamento en pacientes con dietas bajas en fósforo o en niños menores de 2 años, podría dar lugar a un aumento de la resorción del hueso, hipercalciuria, osteomalacia (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Dada su escasa absorción es poco probable que se produzca una intoxicación.

En sobredosis agudas con aluminio hidróxido o combinaciones de sales de magnesio se han notificado síntomas como diarrea, dolor abdominal, vómitos.

Dosis altas de este medicamento podrían desencadenar o agravar obstrucción intestinal y del íleo en pacientes de riesgo (ver sección 4.4).

Medidas de manejo

El aluminio y magnesio se elimina por vía urinaria; el tratamiento en caso de sobredosis aguda consiste en rehidratación y diuresis forzada. En caso de deficiencia de la función renal, sería necesario realizar hemodiálisis o diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes para el tratamiento de alteraciones relacionadas con los ácidos. Combinaciones y complejos de aluminio, calcio y magnesio, código ATC: A02AD01

Maalox contiene Aluminio hidróxido y Magnesio hidróxido, antiácido de elevada capacidad neutralizante. Su capacidad neutralizante es de 23 mEq/comprimido.

Estas características permiten que, siguiendo el régimen terapéutico indicado, se obtenga un pH luminal que inhibe la acción de la pepsina gástrica sin provocar alcalosis ni efecto "rebote".

El Aluminio hidróxido, posee asimismo la propiedad de formar una capa protectora sobre la mucosa gástrica, es decir, posee acción demulcente que contribuye a su eficacia terapéutica. También es capaz de inhibir la actividad de la pepsina, lo que se debe no sólo a la elevación del pH gástrico, sino a la acción del catión aluminio.

El magnesio hidróxido es un laxante de los llamados osmóticos. Utiliza el efecto osmótico del ión magnesio. Esto, acompañado del hecho de no ser absorbido, favorece el enriquecimiento de líquido en el lumen intestinal, aumentando de esta manera la masa endoluminal, la que distendiendo la pared del intestino promueve la actividad peristáltica refleja.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Maalox se considera un antiácido "no sistémico" ya que no se absorbe en cantidades significativas y por lo tanto no ejerce un efecto sistémico.

Eliminación

Aluminio hidróxido y Magnesio hidróxido se eliminan principalmente por las heces. Sin embargo, con dosis elevadas se puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de aluminio y magnesio, así como un aumento de su eliminación renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa, solución al 64%
Sorbitol líquido no cristizable (E-420)
Xantano, goma de
Goma guar
Sabor lima-limón
Cloruro de sodio
Peróxido de hidrógeno, solución al 30%

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta envasado en sobres de PETP/Alu/PE o PP/Alu/PE que contienen 4,3 ml de suspensión oral.
Cada envase contiene 20 sobres.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2018