

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Maalox 120 mg / ml + 60 mg / ml suspensión oral** Hidróxido de aluminio / Hidróxido de magnesio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Maalox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Maalox
3. Cómo tomar Maalox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Maalox
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Maalox y para qué se utiliza**

Maalox pertenece a un grupo de medicamentos denominado antiácidos. Contiene los principios activos hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio, que actúan neutralizando el ácido clorhídrico que se produce en el estómago y que es el que provoca la acidez.

Maalox está indicado para el alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes mayores de 15 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Maalox**

##### **No tome Maalox**

- si es alérgico al hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio o a cualquiera de los demás componentes de Maalox (incluidos en la sección 6)
- si presenta alteración grave de la función del riñón
- si tiene síntomas de apendicitis (inflamación del apéndice que se puede caracterizar por la aparición de dolor abdominal, náuseas, vómitos, calambres abdominales), obstrucción en el intestino (porción del tubo digestivo comprendido entre el estómago y el ano)
- alcalosis (alteración del equilibrio ácido-base de la sangre)
- si presenta sangrado gastrointestinal o de recto (última porción del tubo digestivo) sin diagnosticar
- si presenta hipermagnesemia (niveles de magnesio en sangre altos).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Maalox:

- Si presenta insuficiencia renal leve o moderada dado que se puede producir una acumulación del aluminio y magnesio (hipermagnesemia) en el organismo ocasionando la aparición de diversos trastornos: depresión del sistema nervioso central, encefalopatía (cualquier enfermedad o trastorno relacionado con el cerebro), demencia (que se caracteriza por pérdida de la memoria, de la capacidad de juicio y del lenguaje), anemia microcítica (disminución del número de glóbulos rojos en la sangre), o empeorar el ablandamiento de los huesos (osteomalacia) inducida por la diálisis (proceso para eliminar los residuos que hay en sangre cuando los riñones son incapaces de hacerlo). Se deberá evitar el uso prolongado de antiácidos en estos casos. En caso de insuficiencia renal grave no se debe tomar este medicamento (ver sección 2 “No tome Maalox”).
- Si presenta porfiria (conjunto de trastornos hereditarios que implican anomalías en la producción del pigmento de los glóbulos rojos) y está en tratamiento de hemodiálisis.
- Debe comunicar al médico la aparición de algún síntoma que indique hemorragia, como por ejemplo heces (deposiciones) negras o vómitos como posos de café.
- La toma de este medicamento puede reducir la absorción en el intestino de fosfatos pudiendo causar hipofosfatemia (cuando sus niveles de fosfatos en sangre son bajos) que podría afectar a los huesos y producir anorexia (falta de apetito), debilidad muscular y malestar general, sobre todo en pacientes con diarrea, mala absorción (que se caracteriza porque el intestino presenta problemas para absorber los alimentos) o trasplante renal.
- A dosis altas, en tratamientos largos, en pacientes con dietas bajas en fósforo o en niños menores de 2 años, la toma de este medicamento puede reducir la absorción en el intestino de fosfatos pudiendo causar hipofosfatemia (cuando sus niveles de fosfatos en sangre son bajos), que podría afectar a los huesos (osteomalacia).
- En pacientes de edad avanzada se pueden agravar los problemas de huesos (osteoporosis, osteomalacia). No se recomienda el uso prolongado y/o excesivo en pacientes de edad avanzada, muy especialmente en pacientes con enfermedad de Alzheimer.
- Las sales de aluminio podrían provocar estreñimiento, y una sobredosis de sales de magnesio podría causar una disminución del movimiento del intestino. A dosis altas este medicamento podría provocar o empeorar una obstrucción intestinal y un íleo (obstrucción del intestino acompañada de dolor) en pacientes de alto riesgo, como por ejemplo pacientes con insuficiencia renal, pacientes con antecedentes de alteraciones intestinales, niños menores de 2 años y pacientes de edad avanzada.

Consulte a su médico si se encuentra en cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas.

## Niños

No se debe utilizar en niños menores de 15 años.

En los niños se pueden ocultar síntomas de enfermedades más graves como apendicitis

## Uso de Maalox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- antagonistas H2 (medicamentos utilizados para tratar problemas del aparato digestivo)
- atenolol, propanolol, metoprolol (medicamentos utilizados para problemas cardiacos y para tratar la hipertensión)
- cloroquinas (utilizados como antiinflamatorios y para tratar la malaria y las infecciones causadas por amebas)
- diflunisal (antiinflamatorio no esteroideo)
- bifosfonatos (para tratar la osteoporosis)
- lincosamidas, tetraciclinas, ciclinas, fluorquinolonas, ketoconazol, penicilamina, azitromicina, cefdinir, cefpodoxima (antibióticos)
- kayexalato (para el tratamiento de los niveles altos de potasio en sangre)
- digoxina (para tratar problemas del corazón)
- etambutol, isoniazida, rifampicina (para tratar la tuberculosis)
- fluoruro de sodio (desinfectante)
- glucocorticoides (para el tratamiento de la insuficiencia renal, para disminuir la respuesta inmunológica y para el tratamiento de la infección)
- indometacina (antiinflamatorio)
- neurolépticos como la clorpromazina (utilizados principalmente para el tratamiento de la psicosis) y fenotiazinas (para el tratamiento principalmente de trastornos emocionales y mentales graves)
- sales de hierro (para el tratamiento de la anemia)
- enalapril (para tratar la hipertensión)
- levotiroxina (para tratar problemas de tiroides)
- rosuvastatina (para disminuir los niveles de colesterol en sangre).

El uso combinado con quinidinas (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón) puede aumentar los niveles en sangre de la quinidina y dar lugar a una sobredosis de quinidina.

El uso combinado de hidróxido de aluminio y sales de citrato (medicamento utilizado para el tratamiento de las piedras de riñón y otros problemas de riñón, deshidratación, diarrea) puede aumentar los niveles de aluminio especialmente en los pacientes con insuficiencia renal.

En todos estos casos, se recomienda dejar pasar un tiempo de 2 horas entre la toma de alguno de estos medicamentos y la toma de Maalox (4 horas en el caso de las fluoroquinolonas) para evitar interacciones no deseadas.

Los antiácidos pueden aumentar la eliminación por los riñones de los salicilatos (ácido acetilsalicílico, utilizado para tratar la inflamación, el dolor y la fiebre).

También reducen el efecto del sucralfato (medicamento utilizado para el tratamiento de la úlcera) por lo que se recomienda dejar pasar al menos 30 minutos entre su toma y la de Maalox.

Los antiácidos pueden destruir el recubrimiento entérico de algunos productos farmacéuticos orales (cubierta que presentan algunos medicamentos para evitar que se deshagan/disuelvan en el estómago). Por ello se recomienda que la ingestión de este medicamento se realice al menos 1 hora después de la administración de cualquier otro.

Consulte a su médico si se debe someter a alguna prueba ya que puede interferir en el diagnóstico de determinadas pruebas gástricas.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo

de este medicamento durante el primer trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe de ser vigilado por su médico.

En mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, se recomienda evitar un consumo excesivo y durante periodos de tiempo prolongados.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito casos en los que Maalox haya afectado a la conducción o el uso de máquinas.

### **Maalox contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de etilo**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de etilo. Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Maalox**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Adultos y adolescentes mayores de 15 años**

La dosis recomendada es de una o dos cucharaditas (5-10 ml de suspensión oral) 4 veces al día, de 20 minutos a una hora después de las tres principales comidas y justo antes de acostarse, No tomar más de 8 cucharaditas (40 ml) al día.

Este medicamento se toma por vía oral.  
Debe agitar el medicamento antes de usar.

#### **Uso en niños**

No utilizar en niños menores de 15 años Adultos.

#### **Si toma más Maalox del que debe**

Si ha tomado más Maalox de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Maalox**

Si se olvida tomar una dosis: se debe tomar la misma lo antes posible. En caso de que falte poco para la siguiente toma, sáltese la dosis olvidada y continúe con el ritmo normal.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

##### ***Trastornos inmunológicos:***

*Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad como prurito (picor), urticaria (ronchas, irritación y picor de la piel), angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias) y reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas generales).

##### ***Trastornos gastrointestinales:***

*Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): estreñimiento o diarrea.

##### ***Trastornos del metabolismo y la nutrición:***

*Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- hipermagnesemia (cuando sus niveles de magnesio en sangre están elevados)
- hiperaluminemia (cuando sus niveles de aluminio en sangre están elevados)
- hipofosfatemia (cuando sus niveles de fósforo en sangre están disminuidos). Cuando se utiliza este medicamento en tratamientos largos, a dosis altas, a dosis normales en pacientes con dietas bajas en fósforo o en niños menores de 2 años, podría afectar a los huesos (ver sección “Advertencias y precauciones”).

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Maalox

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Maalox**

- Los principios activos son hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.

Cada ml de suspensión contiene 120 mg de hidróxido de aluminio y 60 mg de hidróxido de magnesio.

- Los demás componentes (excipientes) son: goma guar, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-217) peróxido de hidrógeno, ácido cítrico anhidro, sorbitol (E-420), aceite de menta y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Maalox 120 mg / ml + 60 mg / ml suspensión oral es una suspensión de color blanco y olor a menta que se presenta en un frasco de vidrio de color topacio.

Cada envase contiene 240 ml de suspensión oral.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

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

#### **Responsable de la fabricación:**

sanofi S.p.A.  
Viale Europa, 11  
I-21040 Origgio (Varese) ITALIA

Ó

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
28923 Alcorcón (Madrid) 28923 ESPAÑA

### **Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>