

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Acido-Git Maalox rágótabletta

víztartalmú alumínium-oxid

magnézium-hidroxid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 10 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Acido-Git Maalox rágótabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Acido-Git Maalox rágótabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Acido-Git Maalox rágótablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Acido-Git Maalox rágótablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Acido-Git Maalox rágótabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Acido-Git Maalox rágótabletta a savlekötőként ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. Gyomorégés és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása (reflux) által okozott panaszok kezelésére javasolt felnőtteknek és 15 éves kor feletti serdülőknek. Gyomor-bélrendszer nyálkahártya védő hatással rendelkezik.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 10 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az Acido-Git Maalox rágótabletta szedése előtt

Ne szedje az Acido-Git Maalox rágótablettát

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- súlyos vesekárosodás esetén (a tablettában lévő magnézium miatt),

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Acido-Git Maalox alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- A gyógyszert a következő esetekben **csak kezelőorvosa beleegyezésével** szedheti:
 - ha a panaszai fogyással állnak kapcsolatban,
 - ha nyelési problémája, vagy tartós hasi fájdalma van,
 - ha első alkalommal vannak gyomor-bélrendszeri panaszai, vagy ha panaszai a közelmúltban változtak,
 - ha vesebetegsége van,
 - amennyiben foszfáthiány kialakulásának kockázata áll fenn Önnél,
 - tartós alkalmazás esetén
- Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható Alzheimer-kór, bélelzáródás, feregnyúlvány gyulladás (köznapi nevén: vakbélgyulladás) és székrekedés esetén.
- Az alumínium-hidroxid székrekedést, a magnézium sók túladagolása hasmenést okozhat

- Nagy adagokban vagy tartós alkalmazás esetén, valamint alacsony foszfortartalmú diétán lévő betegeknél az alumínium-hidroxid az ajánlott adagolás mellett is foszforhiányt eredményezhet, amely alacsony kalciumszintet, csontlágyulást (oszteomalácia) idézhet elő.
- Vesekárosodásban szenvedő betegeknél vagy idősek esetében a rágótabletta nagy adagokban alkalmazva bélelzáródást idézhet elő vagy súlyosbíthatja azt.
- Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az alumínium és magnézium vérplazma szintje egyaránt megemelkedhet. Ezen betegek hosszútávú kezelése az alumínium és magnézium sók nagy adagjával, agyvelőbántalomhoz (enkefalopátia), elbutuláshoz (demencia), vérszegénységhez vezethet, vagy súlyosbíthatja a dialízis okozta csonttrikulást.
- A hemoglobinleontás anyagcserezavarában (porfíria) szenvedő művesekezelésben részesülő betegeknél az alumínium-hidroxid alkalmazása nem biztonságos.
- Krónikus művese-kezelés vagy a gyógyszer tartós alkalmazása esetén az alumínium terhelést figyelembe kell venni. Az Acido-Git Maalox rágótabletta hosszú távú alkalmazása kerülendő veseelégtelenségben szenvedő betegeknél.

Ha a tünetei erőssége, illetve gyakorisága nem javul, vagy esetleg romlik 10 napos kezelés után, akkor ne növelje az adagot. Feltétlenül kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha bármilyen kétsége van, keresse fel kezelőorvosát vagy a gyógyszerészt.

Gyermekek és serdülők

Kisgyermekes esetében a magnézium-hidroxid alkalmazása a vér magas magnéziumszintjét okozhatja, különösen, ha a gyermek vesekárosodásban szenved vagy kiszáradt (dehidrált).

Egyéb gyógyszerek és az Acido-Git Maalox rágótabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A magnézium-hidroxid befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását, illetve azok is befolyásolhatják a magnézium-hidroxid működését. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbiak valamelyikét szedi, mivel a magnézium-hidroxiddal történő **egyidejű alkalmazásuk nem javasolt**:

- kinidin (szívritmuszavar kezelésére használt gyógyszer)
- citrátok (a citromsavnak pl. kalciummal, nátriummal, káliummal stb. alkotott sója)
- szalicilátok (gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító szerek); egyidejű alkalmazásuk során a szalicilátok hatástartama csökken.

Egyes gyógyszerek a savlekötő szerekkel egyidőben bevehetők.

Amennyiben ún. fluorokinolon antibiotikumokat szed (pl. nalidix sav, norfloxacin, ciprofloxacín, ofloxacin, levofloxacin), az Acido-Git Maalox rágótabletta **alkalmazása előtt vagy után 4 órának kell elteltie**.

Egyéb, az alábbiakban felsorolt gyógyszereket az Acido-Git Maalox rágótabletta **alkalmazása előtt vagy után 2 órával lehet bevenni**:

- egyes gyomorsavcsökkentő szerek (ún. H₂-receptor blokkolók, pl. cimetidin, ranitidin, famotidin),
- etambutol, izoniazid (gümőkór elleni szerek),
- H₂-antihisztaminok (allergia elleni szerek)
- klorokin (malária elleni szer),
- digoxin, atenolol, metoprolol, propranolol (szívre ható, ill. vérnyomáscsökkentő gyógyszerek),
- fenotiazinok (skizofrénia kezelésére szolgáló gyógyszerek, pl. klórpromazin, flufenazin, prometazin),
- levotiroxin (pajzsmirigyre ható gyógyszer),
- prednizolon, dexametazon, diflunizal, indometacin (gyulladásgátlók),
- vas-sók,
- egyes antibiotikumok (ciklinek /pl. tetraciklin, doxiciklin/, linkozamidok /pl. lincomicin, klindamicin/, cefdinir, cefpodoxim),

- ketokonazol (gomba elleni szer),
- biszfoszfonátok (csontritkulás elleni szer),
- fexofenadin (allergia elleni szer),
- nátrium-fluorid, foszfor (nyomelem),
- lanzoprazol (gyomorégés elleni szer),
- penicillinamin (reuma elleni szer),
- rozuvasztatin (koleszterinszint csökkentésére használt szer),
- polisztirol-szulfonát (ioncserélő gyanta, mely a szervezet kálium-tartalmát csökkenti).

Terhesség, szoptatás, és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség ideje alatt kezelőorvosa javaslata nélkül ne szedje a gyógyszert!

Szoptatás ideje alatt a gyógyszer alkalmazása folytatható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Acido-Git Maalox rágótabletta alkalmazása nem befolyásolja a gépjárművezetéshez, ill. gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Acido-Git Maalox rágótabletta 125 mg szorbitot és kb. 0,2 g szacharózt tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóz intoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél, amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt (a szorbit fruktózforrás), beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni az Acido-Git Maalox rágótablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 15 éven felüli serdülőknek

- Gyomorégés vagy reflux esetén egyszeri adagként 1-2 tablettát kell elszopogatni vagy elrágni.
- Naponta maximálisan 6 adag, azaz maximum 12 tabletta vehető be.

A gyógyszer legfeljebb 10 napig szedhető.

Az alkalmazás módja:

Az Acido-Git Maalox rágótablettát szájon át kell alkalmazni.

Főétkezések után 1-3 órával, illetve lefekvés előtt célszerű bevenni.

Ha az előírtnál több Acido-Git Maalox rágótablettát vett be

Az alumínium-hidroxid és magnézium sók kombinációjának akut túladagolása során a következő tünetek jelentkezhetnek: hasmenés, hasi fájdalom, hányás.

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél és időseknél nagy adagban történő alkalmazása bélelzáródást idézhet elő vagy súlyosbíthatja azt.

Túladagolás esetén forduljon orvoshoz!

Ha elfelejtette bevenni az Acido-Git Maalox rágótablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott rágótabletta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az Acido-Git Maalox rágótablettát a javasolt adagban alkalmazzák, a mellékhatások előfordulása nem gyakori.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi, súlyos allergiás reakciók lépnek fel Önnél, mivel ezeknek a reakcióknak a jelentkezése életveszélyes lehet, és sürgős orvosi beavatkozást igényelhetnek:

- meggduzzad az arca, az ajkai, a nyelve, a torka (**angioödéma**) (*nem ismert gyakoriságú mellékhatás*),
- csalánkiütések, viszketés, nehézlégzés, a garat duzzanata, hányinger, szédülés, yengességérzés, rossz közérzet (**anafilaxiás reakció**) (*nem ismert gyakoriságú mellékhatás*),

Egyéb mellékhatások:

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):
Hasmenés vagy székrekedés.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Magas magnéziumszint a vérben (hipermagnezémia), beleértve a vesekárosodásban szenvedő betegeknél megfigyelt eseteket tartós alkalmazást követően.

Emelkedett alumíniumszint a vérben.

Hasi fájdalom.

Tartós kezelés vagy nagy dózisok alkalmazása következtében csökkenhet a vér foszforszintje.

Alacsony foszfortartalmú diétán lévő betegeknél az ajánlott adagok alkalmazása mellett is kialakulhat foszforhiány, amely fokozott kalciumvesztéssel, csontlágulással járhat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Acido-Git Maalox rágótablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Acido-Git Maalox rágótabletta?

- A készítmény hatóanyagai:
400 mg víztartalmú alumínium-oxid (megfelel 200 mg alumínium-oxidnak), ill.
400 mg magnézium-hidroxid rágótablettánként.
- Egyéb összetevők:
szacharin-nátrium, menta aroma (E 34543), magnézium-sztearát, mannit, szorbit, keményítő
tartalmú szacharóz, szacharóz.

Milyen az Acido-Git Maalox rágótabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér színű, korong alakú, lapos felületű, metszett élű, édeskés menta ízű és szagú, mindkét oldalán mélynyomású "Mx" jelzéssel ellátott rágótabletta.

Törési felülete: fehér színű.

Rágótabletta PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártóA forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1045 Budapest, Tó utca 1-5.
Magyarország

Gyártó:

Sanofi SpA
Viale Europa 11, 21040, Origgio
Olaszország
Vagy

Sanofi-Aventis S.p.A.
S.S. 17 km 22; 67019 Scoppito
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1045 Budapest, Tó u. 1-5.
Tel.: 36 1 505 0050

OGYI-T-5908/01 (40x)
OGYI-T-5908/02 (20x)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. május.