

MAALOX[®]

(hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

37 mg/mL + 40 mg/mL + 5 mg/mL

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

MAALOX®

hidróxido de alumínio 37 mg/mL

hidróxido de magnésio 40 mg/mL

simeticona 5 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral sabor menta: frasco com 240 mL.

Suspensão oral sabor cereja: frasco com 240 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

MAALOX sabor menta:

Cada 5 mL de suspensão oral contém 185 mg de hidróxido de alumínio gel, 200 mg de hidróxido de magnésio (pasta) e 25 mg de simeticona emulsão a 30%.

Excipientes: sorbitol solução, ácido cítrico anidro, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, manitol, essência de menta piperita, peróxido de hidrogênio a 35%, água purificada.

MAALOX sabor cereja:

Cada 5 mL de suspensão oral contém 185 mg de hidróxido de alumínio gel, 200 mg de hidróxido de magnésio (pasta) e 25 mg de simeticona emulsão a 30%.

Excipientes: sorbitol solução, ácido cítrico anidro, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, manitol, essência de cereja, corante vermelho FD&C n° 40, peróxido de hidrogênio a 35%, água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato e hiperacidez.

Também é utilizado como antiflatulento para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

MAALOX é um medicamento composto por hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona, utilizado no tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato, hiperacidez e antiflatulência.

A eficácia em neutralizar a acidez gástrica dos componentes de MAALOX, em comparação com ranitidina, é confirmada por Hunter et al. (1) envolvendo 79 pacientes, citando a semelhança dos dois tratamentos. Bianchi Porro G. et al. (2) também confirmou a eficácia dos componentes de MAALOX em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos recebendo tratamento com MAALOX e cimetidina, apresentando como resultados os índices de cura de 66,7% no grupo de pacientes usuários de cimetidina e 71,8% de cura no grupo de usuários de MAALOX.

Gasbarrini G. et al. (3) e Faaij RA, et al. (4) em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrointestinal, por consequência, no tratamento de doenças pépticas, como azia.

Cucchiara S, et al. (5) em seu estudo para tratamento de refluxo gástrico esofágico e esofagite de refluxo, envolvendo 33 crianças com idade entre 2 e 42 meses (média de 9 meses), confirma que antiácidos como MAALOX são tão eficazes

quanto cimetidina e grupo placebo. Iacono G, et al.(6) também confirmou em seu estudo envolvendo crianças com idade entre 1 mês e 8 anos, portadoras de refluxo gástrico esofágico, a eficácia do uso de antiácidos nessa patologia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MAALOX é uma formulação com propriedades antiácidas e antiflatulentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia, promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrointestinal, que contribuem para o aumento da acidez local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MAALOX não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes com hipofosfatemia;
- Gravidez;
- Amamentação;
- Obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de MAALOX deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o uso de hidróxido de alumínio pode ser inseguro;

O hidróxido de alumínio pode causar constipação e superdose com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. No entanto, altas doses ou uso prolongado, ou mesmo em doses normais nos pacientes com dieta pobre em fósforo ou em crianças menores de 2 anos de idade, pode resultar em depleção de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia.

Monitorização médica é recomendada em casos de uso prolongado ou em pacientes com risco de depleção do fosfato.

O médico deve ser informado se não houver melhora na acidez após utilizar este medicamento por 1 a 2 semanas.

O antiácido pode mascarar os sintomas de sangramento intestinal secundário a drogas anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs).

Você não deve utilizar este medicamento por período maior do que o recomendado e não deve utilizar dose maior do que a indicada. O médico deve ser informado caso você tenha problemas frequentes com gases, pois isto pode ter origem em uma causa mais séria, porém tratável.

Deve ser respeitado o intervalo de, pelo menos, 2 horas (4 horas para fluorquinolonas) da administração de medicamentos que interagem com o antiácido (vide “Interações Medicamentosas”), o que ajuda a evitar a interação indesejada entre os medicamentos.

Gravidez e lactação

A paciente deve informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de MAALOX deve ser realizada sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença deste distúrbio. O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nestes pacientes a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Altas doses deste medicamento podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleus em pacientes com alto risco como pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos de idade ou pacientes idosos.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso de antiácido concomitante com quinidinas pode aumentar o nível plasmático da quinidina e levar à sua superdose.

- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de drogas como fenitoína, agentes hipoglicemiantes, antagonistas H₂, atenolol, metoprolol, propranolol, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, levotiroxina, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, bifosfonatos, fluoreto de sódio, oxalato de potássio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína, rosuvastatina, sais de ferro, fexofenadina, risedronato sódico, amprenavir, azitromicina, dasatinibe, gabapentina, lansoprazol, micofenolato de mofetila e naproxeno. Estas associações merecem precauções (vide “Advertências e Precauções”). Este medicamento também não deve ser utilizado concomitantemente com amilorida, benazapril e fosinopril, devido ao risco de hipercalemia. O tacrolimo também não deve ser utilizado juntamente a medicamentos contendo hidróxido de alumínio e magnésio, visto que esta associação pode ocasionar o aumento de sua concentração plasmática. .

- A administração do hidróxido de alumínio com citratos pode provocar um aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com MAALOX em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

- Poliestirenosulfonato: recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com poliestirenosulfonato devido aos riscos potenciais de diminuição da eficácia da resina na ligação de potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatado com hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio) e de obstrução intestinal (relatado com hidróxido de alumínio).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MAALOX deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

MAALOX sabor menta apresenta-se como suspensão branca com odor de menta.

MAALOX sabor cereja apresenta-se como suspensão rosa com odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MAALOX deve ser ingerido meia à uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

A administração de MAALOX pode ser:

Crianças: 1 colher de chá, 1 a 2 vezes ao dia.

Adultos: 1 a 2 colheres de sobremesa, 4 vezes ao dia.

Cada colher de chá corresponde a 5 mL, enquanto que de sobremesa corresponde a 10 mL.

Não há estudos dos efeitos de MAALOX administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- muito comum (> 1/10);
- comum (> 1/100 e < 1/10);
- incomum (> 1/1000 e 1/100);
- rara (> 1/10000 e 1/1000)
- muito rara (< 1/10000);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas.

- Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas.

- Distúrbios gastrointestinais:

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide “Advertências e Precauções”). Também podem ocorrer regurgitação, náusea e vômito.

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia, hiperalbuminemia e hipofosfatemia (vide “Advertências e Precauções”).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

- Sinais e sintomas:

Sintomas relatados de superdose aguda da associação de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito.

Altas doses deste produto podem provocar ou agravar obstrução intestinal e fêlus em pacientes sob risco (vide “Advertências e Precauções”).

- Tratamento:

Alumínio e magnésio são eliminados através do trato urinário; o tratamento da superdose aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise e diálise peritoneal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.0314

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP n° 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:
Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V.
Acueducto Del Alto Lerma, n° 2
52740 - Zona Industrial - Ocoyoacac
Edo. de Mexico

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB210912B

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/05/2013	0350672/13-0	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2013	0350672/13-0	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2013	Advertências e Precauções, Interações Medicamentosas, Reações Adversas e Dizeres legais.	VP/VPS	37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML – CEREJA 37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS OPC X 240 ML – MENTA
16/07/2014		(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014		(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML – CEREJA 37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS ORAL CT FR PLAS OPC X 240 ML – MENTA

MAALOX[®]

(hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido Mastigável

153 mg + 200 mg + 25 mg

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

MAALOX®

hidróxido de alumínio 153 mg
hidróxido de magnésio 200 mg
simeticona 25 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis sabor menta: embalagem com 30.

Comprimidos mastigáveis sabor cereja: embalagem com 30.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

MAALOX sabor menta:

Cada comprimido mastigável contém 153 mg de hidróxido de alumínio (equivalente a 200 mg de hidróxido de alumínio gel seco), 200 mg de hidróxido de magnésio e 25 mg de simeticona.

Excipientes: manitol, sacarose, sacarina sódica, glicose anidra, sorbitol, amido de milho, amido pré-gelatinizado, sacarose (compressível), estearato de magnésio, aroma de menta, aroma de creme suíço, laca verde.

MAALOX sabor cereja:

Cada comprimido mastigável contém 153 mg de hidróxido de alumínio (equivalente a 200 mg de hidróxido de alumínio gel seco), 200 mg de hidróxido de magnésio e 25 mg de simeticona

Excipientes: manitol, sacarose, sacarina sódica, glicose anidra, sorbitol, amido de milho, amido pré-gelatinizado, sacarose (compressível), estearato de magnésio, aroma de cereja, aroma de creme suíço, laca vermelha n° 30 D&C.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato e hiperacidez.

Também é utilizado como antiflatulento para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

MAALOX é um medicamento composto por hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona, utilizado no tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato, hiperacidez e antiflatulência.

A eficácia em neutralizar a acidez gástrica dos componentes de MAALOX, em comparação com ranitidina, é confirmada por Hunter et al. (1) envolvendo 79 pacientes, citando a semelhança dos dois tratamentos. Bianchi Porro G. et al. (2) também confirmou a eficácia dos componentes de MAALOX em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos recebendo tratamento com MAALOX e cimetidina, apresentando como resultados os índices de cura de 66,7% no grupo de pacientes usuários de cimetidina e 71,8% de cura no grupo de usuários de MAALOX.

Gasbarrini G. et al. (3) e Faaij RA, et al. (4) em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrointestinal, por consequência, no tratamento de doenças pépticas, como azia.

Cucchiara S, et al. (5) em seu estudo para tratamento de refluxo gástrico esofágico e esofagite de refluxo, envolvendo 33 crianças com idade entre 2 e 42 meses (média de 9 meses), confirma que antiácidos como MAALOX são tão eficazes quanto cimetidina e grupo placebo. Iacono G, et al.(6) também confirmou em seu estudo envolvendo crianças com idade entre 1 mês e 8 anos, portadoras de refluxo gástrico esofágico, a eficácia do uso de antiácidos nessa patologia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MAALOX é uma formulação com propriedades antiácidas e antiflatulentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia, promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrointestinal, que contribuem para o aumento da acidez local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MAALOX não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes com hipofosfatemia;
- Gravidez;
- Amamentação;
- Obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de MAALOX deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o uso de hidróxido de alumínio pode ser inseguro;

O hidróxido de alumínio pode causar constipação e superdose com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. No entanto, altas doses ou uso prolongado, ou mesmo em doses normais nos pacientes com dieta pobre em fósforo ou em crianças menores de 2 anos de idade, pode resultar em depleção de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia. Monitorização médica é recomendada em casos de uso prolongado ou em pacientes com risco de depleção do fosfato.

O médico deve ser informado se não houver melhora na acidez após utilizar este medicamento por 1 a 2 semanas.

O antiácido pode mascarar os sintomas de sangramento intestinal secundário a drogas anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs).

Você não deve utilizar este medicamento por período maior do que o recomendado e não deve utilizar dose maior do que a indicada. O médico deve ser informado caso você tenha problemas frequentes com gases, pois isto pode ter origem em uma causa mais séria, porém tratável.

Deve ser respeitado o intervalo de, pelo menos, 2 horas (4 horas para fluorquinolonas) da administração de medicamentos que interagem com o antiácido (vide “Interações Medicamentosas”), o que ajuda a evitar a interação indesejada entre os medicamentos.

Gravidez e lactação

A paciente deve informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de MAALOX deve ser realizada sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença deste distúrbio. O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nestes pacientes a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Altas doses deste medicamento podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleus (paralisação dos movimentos intestinais) em pacientes com alto risco como pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos de idade ou pacientes idosos.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

MAALOX sabor menta: Atenção diabéticos: contém açúcar (136,35 mg de sacarose).

MAALOX sabor cereja: Atenção diabéticos: contém açúcar (134,75 mg de sacarose).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso do antiácido concomitante com quinidinas pode aumentar o nível plasmático da quinidina e levar à sua superdose.

- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de drogas como fenitoína, agentes hipoglicemiantes, antagonistas H₂, atenolol, metoprolol, propranolol, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, levotiroxina, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticóides, isoniazida, levodopa, bifosfonatos, fluoreto de sódio, oxalato de potássio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantóina, rosuvastatina, sais de ferro, fexofenadina, risedronato sódico, amprenavir, azitromicina, dasatinibe, gabapentina, lansoprazol, micofenolato de mofetila e naproxeno. Estas associações merecem precauções (vide “Advertências e Precauções”). Este medicamento também não deve ser utilizado concomitantemente com amilorida, benazapril e fosinopril, devido ao risco de hipercalcemia. O tacrolimo também não deve ser utilizado juntamente a medicamentos contendo hidróxido de alumínio e magnésio, visto que esta associação pode ocasionar o aumento de sua concentração plasmática.

- A administração do hidróxido de alumínio com citratos pode provocar um aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com MAALOX em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

- Poliestirenosulfonato: recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com poliestirenosulfonato devido aos riscos potenciais de diminuição da eficácia da resina na ligação de potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatado com hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio) e de obstrução intestinal (relatado com hidróxido de alumínio).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MAALOX deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

MAALOX sabor menta apresenta-se como comprimido redondo, chanfrado, de coloração verde e odor de menta.

MAALOX sabor cereja apresenta-se como comprimido redondo, chanfrado, de coloração rosa e odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos de MAALOX devem ser bem mastigados, meia a uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas; não degluti-los inteiros. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

A administração de MAALOX pode ser:

Crianças: 1 a 2 comprimidos mastigáveis ao dia.

Adultos: 2 a 4 comprimidos mastigáveis, 4 vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de MAALOX administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- muito comum ($> 1/10$);
- comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$);
- incomum ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$);
- rara ($> 1/10000$ e $\leq 1/1000$);
- muito rara ($\leq 1/10000$);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas.

- Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas.

- Distúrbios gastrointestinais:

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide “Advertências e Precauções”). Também podem ocorrer regurgitação, náusea e vômito.

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia, hiperalbuminemia e hipofosfatemia (vide “Advertências e Precauções”).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

- Sinais e sintomas:

Sintomas relatados de superdose aguda da associação de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito.

Altas doses deste produto podem provocar ou agravar obstrução intestinal e fêlus em pacientes sob risco (vide “Advertências e Precauções”).

- Tratamento:

Alumínio e magnésio são eliminados através do trato urinário; o tratamento da superdose aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise e diálise peritoneal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.0314

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:
Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V.
Acueducto Del Alto Lerma, nº 2
52740 - Zona Industrial - Ocoyoacac
Edo. de Mexico

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB210912C

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/04/2014.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/05/2013	0350672/13-0	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2013	0350672/13-0	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2013	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5- Advertências e Precauções. 6- Interações Medicamentosas. 9- Reações Adversas e Dizeres legais.	VP/VPS	153MG + 200MG + 25MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 – MENTA 153MG + 200MG + 25MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 – CEREJA
16/12/2013	1055933/13-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1055933/13-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	153MG + 200MG + 25MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 – MENTA 153MG + 200MG + 25MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 – CEREJA
17/04/2014	0296428/14-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	0296428/14-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	153MG + 200MG + 25MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 – MENTA 153MG + 200MG + 25MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 – CEREJA