

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MAALOX SUSPENSIÓN ORAL**

Aspecto: Sobredosis/Intoxicación

Se incorpora la siguiente información:
SOBREDOSIS

Signos y síntomas

Los síntomas de sobredosis aguda reportados con combinaciones de hidróxido de aluminio y sales de magnesio incluyen diarrea, dolor abdominal, vómitos.

Dosis elevadas de este producto puede gatillar o agravar obstrucción intestinal e ileo en pacientes en riesgo (Ver sección Advertencias).

Manejo

Aluminio y magnesio son eliminados por vía urinaria el tratamiento de una sobredosis aguda consiste en: rehidratación, forzar diuresis. En caso de función renal deficiente, es necesario hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Aspecto: Precauciones/Advertencias

Se incorpora la siguiente información:

El hidróxido de aluminio puede causar constipación y la sobredosis de sales de magnesio puede causar, disminución de la motilidad intestinal grandes dosis de este producto pueden desencadenar o agravar una obstrucción intestinal e íleo en pacientes de alto riesgo, como aquellos con insuficiencia renal, lactantes menores de 2 años, o ancianos,

Hidróxido de aluminio no se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal, y por lo tanto los efectos sistémicos son raros en pacientes con función renal normal. Sin embargo, dosis excesivas o uso prolongado, o incluso dosis normal en pacientes con dietas bajas en fósforo o en niños de menos de 2 años, puede llevar a depleción de fosfato (debido a la unión fosfato-aluminio) acompañado de reabsorción ósea mayor e hipercalcemia con el riesgo de osteomalacia. Se recomienda consultar al médico en caso de uso prolongado o en pacientes con riesgo de depleción de fosfato.

Lactancia

Pequeñas cantidades de aluminio y magnesio pueden excretarse en la leche materna. Si se considera administra antiácidos en mujeres embarazadas o nodrizas, deberá hacerse con precaución.

Se elimina la siguiente información:

En presencia de dietas bajas en fósforo, el hidróxido de aluminio puede causar deficiencia de fósforo.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

30 ENE. 2013

N° Ref.: MT 415307/13
N° Registro: F-327/12
Firma Profesional: [Firma]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MAALOX SUSPENSIÓN ORAL**

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

Aspecto: Interacciones

Se incorpora la siguiente información:
de drogas tales como ...cefdinir, cefpodoxima...levotiroxina,...rosuvastatina,

- Poliestireno sulfonato (Kayexalate)

Se recomienda precaución cuando se usa concomitante con poliestireno sulfonato (Kayexalate) debido a riesgos potenciales de reducción en la eficacia de unir potasio de las resinas, de alcalosis metabólica en pacientes con insuficiencia renal (reportado con hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio), y de obstrucción intestinal (reportado con hidróxido de aluminio).

Aspecto: Efectos Adversos/No deseados

Se incorpora la siguiente información:

Las frecuencias de ocurrencia de las reacciones adversas se definen utilizando la convención CIOMS: Muy frecuentes ($>1/10$) Frecuentes ($>1/100$, $< 1/10$) Poco frecuente ($>1/1000$, $< 1/100$) raramente ($>1/10000$, $< 1/1000$) muy raramente ($< 1/10000$), Desconocida: no puede ser establecida con la información disponible

Trastornos del Sistema Inmune

Frecuencia desconocida: reacciones de hipersensibilidad, como prurito, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas

Trastornos Gastrointestinales

Poco frecuente: ... (Ver Advertencias)...

Trastornos del Metabolismo y Nutrición

Frecuencia desconocida:

- hipermagnesemia,

- hiperaluminemia,

- hipofosfatemia, con el uso prolongado o con dosis elevadas o aún a dosis normales del producto, en pacientes con dietas bajas en fósforo o en niños menores a 2 años, que pueden resultar en reabsorción ósea mayor, hipercalcemia, osteomalacia (Ver Advertencias).

