

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Galieve Peppermint purutabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää:

Natriumalginaatti	250 mg
Natriumvetykarbonaatti	133,5 mg
Kalsiumkarbonaatti	80 mg

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Aspartaami (E951) 3,75 mg per tabletti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Luonnonvalkoinen, hieman täplikäs tabletti. Tabletin toisella puolella on miekan ja ympyrän kuvio, ja sen toisella puolella on merkintä G250.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Gastroesophageaalisen refluksen oireiden hoitoon, kuten hapon käänteisvirtaukseen, närästykseseen ja ruonsulatusvaikeisiin (käänteisvirtauksesta johtuviin), esimerkiksi aterioiden jälkeen, raskauden aikana tai kun potilaalla on refluksiesofagiittiin liittyviä oireita.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset:

2 - 4 purutablettia aterioiden jälkeen ja nukkumaan mennessä (korkeintaan neljästi vuorokaudessa).

Alle 12-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksestä.

#### Hoidon kesto:

Jos oireet eivät lieviy­ seitsemässä päivässä, potilaan kliinistä tilannetta on uudelleenarvioitava.

#### Erityis­potilasryhmät

Iäkkäät: Annosmuutokset eivät ole tarpeen.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta: Annosmuutokset eivät ole tarpeen.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta: Varovaisuuteen on syytä, mikäli potilaan on rajoitettava suolansaantiaan erityisen tiukasti (ks. kohta 4.4).

#### Antotapa

Suun kautta, tabletit on pureskeltava huolellisesti.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys natriumalginaatille, natriumvetykarbonaatille, kalsiumkarbonaatille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet eivät lieviy­ seitsemässä päivässä, potilaan kliinistä tilannetta on uudelleenarvioitava.

Neljän tabletin annos sisältää natriumia 246 mg (10,6 mmol). Tämä on otettava huomioon, jos potilaalle on suositeltu suoloja voimakkaasti rajoittavaa ruokavaliota, esimerkiksi tietyillä kongestiivista sydämen vajaatoimintaa tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Neljän tabletin annos sisältää kalsiumkarbonaattia 320 mg (3,2 mmol). Hyperkalsemiasta, nefrokalsinoosista ja toistuvista kalsiumpitoisista munuaiskivistä kärsiviä potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.

Valmiste sisältää aspartaamia, joten sitä ei saa antaa potilaille, joilla on fenyyliketonuria.

Alle 12-vuotiaat lapset, ks. kohta 4.2.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Galieve Peppermint -purutablettien ja muiden lääkkeiden oton välillä olisi pidettävä kahden tunnin tauko. Tämä koskee erityisesti tetrasykliinejä, digoksiinia, fluorokinoloneja, rautasuoloja, ketokonatsolia, neurolepteja, kilpirauhashormoneja, penisillamiinia, beetasalpaajia (atenololi, metoprololi, propranololi), glukokortikoideja, klorokiinia, estramustiinia ja bisfosfonaatteja (difosfonaatteja). Ks. kohta 4.4.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

#### Raskaus

Viitteitä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiöön / vastasyntyneeseen lapsen kohdistuvista haitallisista vaikutuksista ei ole havaittu tämän lääkevalmisteen sisältämällä vaikuttavilla aineilla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa, joihin on osallistunut yli 500 raskaana olevaa naista, eikä markkinoille tulon jälkeen kertyneessä, laajassa tietokannassakaan. Galieve-valmistetta voidaan siten käyttää raskauden aikana tarvittaessa.

#### Imetys

Minkäänlaisia haitallisia vaikutuksia imettävänä olevaan vastasyntyneeseen/imeväisikäiseen tai lääkettä käyttäneeseen äitiin ei ole todettu tämän lääkevalmisteen sisältämällä vaikuttavilla aineilla. Galieve-läkettä voidaan siten käyttää imetysaikana.

#### Hedelmällisyys

Kliininen kokemus on osoittanut, ettei vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ole odotettavissa, kun lääkettä käytetään terapeuttisin annoksin.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Galieve-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyytensä mukaan seuraavasti:

Hyvin harvinaiset < 1/10 000

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyys</b>	<b>Haittavaikutus</b>
Immuunijärjestelmä	Hyvin harvinaiset	Anafylaktiset tai anafylaktoidiset reaktiot  Yliherkkyysoireet, kuten urtikaria
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hyvin harvinaiset	Hengityselimiin kohdistuvat vaikutukset, kuten bronkospasmi

### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea.

### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksissa annetaan oireiden vaatimaa hoitoa. Potilaalla saattaa esiintyä vatsan turvotusta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä gastroesofageaalisen refluksitaudin hoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: A02BX13.

Ruoansulatuksen aikana valmiste reagoi nopeasti mahahapon kanssa ja muodostaa algiinihappogeeelin, jonka pH-arvo on lähellä neutraalia. Geeli kelluu mahalaukun sisällön päällä estäen tehokkaasti käänteisvirtauksen mahasta ruokatorveen. Vaikeissa tapauksissa tämä geelikerros saattaa nousta ruokatorveen mahalaukun sisällön sijasta, jolloin se vaikuttaa ruokatorvessa oireita lievittävästi.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Tämä valmiste toimii fysikaalisesti, eikä sen vaikutus ole riippuvainen imeytymisestä systeemiseen verenkiertoon.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Muita lääkettä määräävän lääkärin kannalta olennaisia prekliinisiä tietoja ei ole olemassa niiden tietojen lisäksi, jotka on annettu tämän valmisteyhteenvetön muissa kohdissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Piparminttuaromi

Makrogoli 20 000  
Mannitoli (E421)  
Kopovidoni  
Aspartaami (E951)  
Asesulfaamikalium (E950)  
Magnesiumstearaatti

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Koteloon pakatut läpipainopakkaukset (painamaton, lasinkirkas, lämpömuovattu uPVC/PE/PVdC-laminaatti ja alumiinikalvo).

Läpipainopakkaus, 4, 6 tai 8 purutablettia

Isommat pakkaukset (16, 24, 32, 48 ja 64) koostuvat yllä mainituista pakkauksista ja ne on pakattu koteloihin.

Pakkauskoot: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 tai 64 purutablettia.

Polypropyleenipakkaus, jossa 8, 12, 16, 18, 20, 22 tai 24 purutablettia.

Monipakkaukset (2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 tai 2 x 24) on pakattu koteloihin.

Yksittäispakkaukset: 8, 12, 16, 18, 20, 22 tai 24 tablettia pahvikotelossa

Pakkauskoot: 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 tai 2 x 24 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

27946

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.06.2012

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.4.2016