

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Galieve 500 mg/213 mg/325 mg oraalisuspensio, annospussi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 10 ml:n annos (annospussi) sisältää 500 mg natriumalginaattia, 213 mg natriumvetykarbonaattia ja 325 mg kalsiumkarbonaattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

40 mg metyyli parahydroksibentsoaattia (E 218)

6 mg propyyli parahydroksibentsoaattia (E 216)

127,88 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio, annospussi

Piparmintun tuoksuinen ja makuinen luonnonvalkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Gastroesofageaalisen refluksen happo-oireiden hoitoon, joita ovat mm. happaman mahansisällön nousu ruokatorveen ja suuhun, närästys ja ruoansulatusvaivat esimerkiksi aterioiden jälkeen tai raskauden aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Aikuiset ja 12-vuotiaat ja vanhemmat lapset: 10–20 ml (1–2 annospussia) aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä, enintään neljä kertaa vuorokaudessa.

Alle 12-vuotiaat lapset: Vain lääkärin ohjeen mukaan.

Iäkkäät potilaat: Tämän ikäryhmän annosta ei tarvitse muuttaa.

4.3 Vasta-aiheet

Tämän lääkevalmisteen käyttö on vasta-aiheista, jos potilaan tiedetään tai epäillään olevan yliherkkä vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämä lääkevalmiste sisältää 127,88 mg natriumia per 10 ml / 1 annospussi, joka vastaa 6,39% WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Tämän lääkevalmisteen enimmäisvuorokausiannos vastaa 51,15% WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista. Galieve-oraalisuspensio luokitellaan runsassuolaiseksi valmisteeksi. Tämä on huomioitava erityisesti niiden potilaiden osalta, joilla on ruokavalion natriumrajoitus (esim. toisinaan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan tai munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä).

Yksi 10 ml:n annos (annospussi) sisältää 130 mg (3,25 mmol) kalsiumia. Valmisteen käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on hyperkalsemia, nefrokalsinoosi tai toistuvasti uusiutuvia kalsiumia sisältäviä munuaiskiviä.

Jos oireet eivät ole lievittyneet seitsemän päivän hoidon jälkeen, kliininen tilanne on tutkittava uudelleen.

Sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoattia (E 216), jotka saattavat aiheuttaa (mahdollisesti viivästyneitä) allergisia reaktioita.

Pitkäkestoista käyttöä on vältettävä.

Galieve voi muiden mahan happoisuutta vähentävien valmisteiden tavoin peittää muun vakavamman perussairauden oireet.

Galieve -oraalisuspensiota ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- potilaalla on vaikea-asteinen munuaisten toimintahäiriö/vajaatoiminta
- potilaalla on hypofosfatemia.

Valmisteen teho saattaa olla heikompi, jos potilaalla on hyvin vähän mahahappoa.

Jos lapsipotilaalla on gastroenteriitti tai hänellä epäillään munuaisten vajaatoimintaa, hypernatremian riski on suurentunut.

Valmistetta ei yleensä suositella alle 12-vuotiaille lapsille muutoin kuin lääkärin ohjeen mukaan.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen mahan happoisuutta vähentävien aineosien, kalsiumin ja karbonaattien, vuoksi Galieve -oraalisuspension ja muiden lääkevalmisteiden ottamisen välisen ajan on oltava 2 tuntia. Tämä koskee erityisesti H₂-antihistamiineja, tetrasykliinejä, digoksiinia, fluorokinoloneja, rautasuoloja, kilpirauhashormoneja, ketokonatsolia, neuroleptejä, tyroksiinia, penisillamiinia, beetasalpaajia (atenololia, metoprololia, propranololia), glukokortikoideja, klorokiinia, estramustiinia ja bisfosfonaatteja. Ks. lisäksi kohta 4.4.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kohtalaisen laajat tiedot (300–1000 raskaudesta) vaikuttavien aineiden käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen.

Tämän ja lääkevalmisteesta aiemmin saadun kokemuksen perusteella sitä voidaan käyttää raskauden aikana, jos käyttö katsotaan kliiniseltä kannalta tarpeelliseksi.

Hoidon kestoa suositellaan valmisteen sisältämän kalsiumkarbonaatin vuoksi rajoittamaan kuitenkin mahdollisimman lyhyeen.

Imetys

Vaikuttavilla aineilla ei ole ollut vaikutuksia hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimille vastasyntyneille/imeväisille. Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää imetysvaiheen aikana, jos käyttö katsotaan kliiniseltä kannalta tarpeelliseksi.

Hedelmällisyys

Prekliiniset eläinkokeet ovat osoittaneet, ettei alginaatilla ole haitallista vaikutusta emon eikä jälkeläisten hedelmällisyyteen tai lisääntymiseen. Kliiniset tiedot eivät viittaa siihen, että Galieve vaikuttaisi ihmisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tällä lääkevalmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Natriumalginaatin, natriumvetykarbonaatin ja kalsiumkarbonaatin käytön yhteydessä esiintyneet haittavaikutukset on esitetty alla olevassa taulukossa. Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmiensä sekä esiintyvyytensä mukaan seuraavasti: Hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$) ja yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin). Joka isen yleisyysluokan sisällä haittavaikutukset on esitetty vakavuusasteeltaan alenevassa järjestyksessä.

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Yleisyys</i>	<i>Haittavaikutus</i>
Immuunijärjestelmä	Hyvin harvinaiset	Anafylaktiset reaktiot, anafylaktoidiset reaktiot, yliherkkyysoireyhtymät (kuten urtikaria)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Yleisyys tuntematon	Alkaloosi ¹ , hyperkalsemia ¹ , ”milk-alkali”-oireyhtymä ¹
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleisyys tuntematon	Vaikutukset hengitykseen, kuten bronkospasmit
Ruoansulatuselimistö	Hyvin harvinaiset	Vatsakivut, rebound-tyyppinen mahahapon erityys, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
	Yleisyys tuntematon	Ummetus ¹
Iho ja ihonalainen kudus	Hyvin harvinaiset	Kutiava ihottuma

Tiettyjen haittavaikutusten tarkemmat kuvaukset

¹ Yleensä suositusannoksia suuremmilla annoksilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Oireet

Jonkinasteista vatsan pingotusta voi olla havaittavissa.

Hoito

Yliannostuksen yhteydessä on annettava oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: A02BX, Muut maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä refluksitaudin hoitoon tarkoitetut valmisteet.

Tämä lääkevalmiste on kahden mahan happoisuutta vähentävän aineen (kalsiumkarbonaatin ja natriumvetykarbonaatin) sekä alginaatin yhdistelmävalmiste.

Niety lääkevalmiste reagoi mahalaukussa nopeasti mahahapon kanssa ja muodostaa suojaavan algiinihappoesteen (geelikerroksen), jonka pH on lähes neutraali. Muodostunut geeli jää kellumaan mahalaukun sisällön pinnalle. Lääke estää tehokkaasti gastroesofageaalisen refluksin jopa 4 tunnin ajan. Kerros itse saattaa vaikeissa tapauksissa nousta ruokatorveen mahalaukun sisällön sijasta ja lievittää ärsytystä.

Kalsiumkarbonaatti neutraloi mahahapon ja lievittää nopeasti ruoansulatusvaivoja ja närästystä. Natriumvetykarbonaattikomponentti voimistaa tätä vaikutusta ja myös sillä on neutraloiva vaikutus. Valmisteen neutraloiva kokonaisvaikutus on pienintä, 10 mln, annosta käytettäessä noin 10 mEqH⁺. Tämä vaikutus on myös osoitettu *in vivo* intra-abdominaalisen, multi-elektrodikatetrilla suoritettun pH-seurannan avulla. Aterianjälkeisen puskuroinnin aiheuttaman vaihtelun välttämiseksi tutkimus suoritettiin paastonneilla, terveillä miehillä ja naisilla. Seuranta jatkui 30 minuutin ajan lääkkeen annon jälkeen, ja kyseisen tutkimuksen ensisijaisena päätemuuttujana oli se prosentuaalinen osuus 30 minuutin ajasta, jonka intra-abdominaalinen pH-arvo säilyi ≥ 4 :n. Tulokset olivat 50,8 % Galieve 500 mg/213 mg/325 mg oraalisuusension osalta ja 3,5 % lumelääkkeellä ($p = 0,0051$).

5.2 Farmakokineetiikka

Lääkevalmisteen vaikutustapa on fysikaalinen, eikä se ole riippuvainen imeytymisestä systeemiseen verenkiertoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lääkettä määräävän lääkärin kannalta oleellisia prekliinisiä löydöksiä ei ole raportoitu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Karbomeeri 974P

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)

Sakkariinatrium

Piparminttuaromi
Natriumhydroksidi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kartonkinen ulkokotelo, jossa pitkämmälliset annospussit.

Pakkauskoot: 4, 12, 24, 48 annospussia sisältävät pakkaukset, sekä 48 (2 x 24) annospussia sisältävä monipakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Annospussit koostuvat polyesteristä/alumiinifoliosta/polyeteenistä/polyesteristä/polyeteenistä valmistetusta kuumasaumattavasta laminaatista.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29860

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.11.2013
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 4.10.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Galieve 500 mg/213 mg/325 mg oral suspension, dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 10 ml (1 dospåse) innehåller 500 mg natriumalginat, 213 mg natriumvätekarbonat och 325 mg kalciumkarbonat.

Hjälpämnen med känd effekt:

40 mg metylparahydroxibensoat (E218)

6 mg propylparahydroxibensoat (E216)

127,88 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension, dospåse.

En benvit suspension med doft och smak av pepparmynt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av symtom på gastroesofageal reflux, såsom sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär, till exempel efter måltider eller under graviditet.

4.2 Dosering och administreringsätt

Oral användning

Vuxna och barn (från 12 år): 10–20 ml (1–2 dospåsar) efter måltid och vid sänggående, högst fyra gånger per dygn.

Barn under 12 år: Endast enligt läkarens föreskrift.

Äldre patienter: dosen behöver inte ändras.

4.3 Kontraindikationer

Detta läkemedel är kontraindicerat hos patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller 127,88 mg natrium per dos på 10 ml / 1 dospåse, motsvarande 6,39% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 g natrium för vuxna).

Den maximala dagsdosen av natrium i detta läkemedel motsvarar 51,15% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag. Galieve oral suspension klassificeras som ett läkemedel med högt natriuminnehåll. Detta är särskilt viktigt att beakta om patienten står på saltfattig diet (t.ex. vissa patienter med kongestiv hjärtinsufficiens eller nedsatt njurfunktion).

Varje dos om 10 ml (1 dospåse) innehåller 130 mg (3,25 mmol) kalcium. Försiktighet ska iakttas hos patienter med hyperkalcemi, nefrokalcinos eller upprepade kalciumhaltiga njurstenar.

Om symtomen inte lindras inom 7 dagar ska en ny klinisk utvärdering göras.

Läkemedlet innehåller metyl- (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Långvarigt bruk ska undvikas.

I likhet med andra syraneutraliserande produkter, kan Galieve dölja symtom orsakade av andra allvarigare, underliggande medicinska tillstånd.

Galieve oral suspension ska inte användas i följande fall:

- patienter med svårt nedsatt njurfunktion/njurinsufficiens
- patienter med hypofosfatemi

Effekten kan vara reducerad hos patienter med en mycket låg mängd magsyra i magsäcken.

Det finns en ökad risk för hypernatremi hos barn med gastroenterit eller misstänkt nedsatt njurfunktion.

Behandling av barn under 12 år rekommenderas i allmänhet inte utan läkares ordination.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet innehåller kalcium och karbonater som fungerar som syraneutraliserande medel. På grund av detta ska ett intervall på två timmar hållas mellan administrering av Galieve och andra läkemedel. Detta gäller speciellt H₂-antihistaminer, tetracykliner, digoxin, fluorokinoloner, järnsalter, sköldkörtelhormoner, ketokonazol, neuroleptika, tyroxin, penicillamin, betablockerare (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoider, klorokin, estramustin och bisfosfonater. Se även avsnitt 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data från gravida kvinnor (mellan 300–1000 graviditeter) tyder inte på någon missbildnings- eller foster/neonatal toxicitet av de aktiva substanserna.

Baserat på data från dessa studier och tidigare erfarenheter kan läkemedlet användas under graviditet om det är kliniskt motiverat.

Behandlingstiden bör dock begränsas så mycket som möjligt med tanke på innehållet av kalciumkarbonat.

Amning

Inga effekter av de aktiva substanserna har visats hos nyfödda/spädbarn som ammas av behandlade mödrar. Läkemedlet kan användas under amning om det är kliniskt motiverat.

Fertilitet

Prekliniska djurförsök har visat att alginat inte har någon negativ effekt på moderdjurets eller avkommans fertilitet eller reproduktion. Kliniska data tyder inte på att Galieve skulle ha någon effekt på fertilitet hos människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Produkten har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som förekommit i samband med natriumalginat, natriumvätekarbonat och kalciumkarbonat anges i tabellen nedan. Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens på följande vis: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgruppering anges biverkningarna i fallande ordning efter svårighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Anafylaktiska reaktioner, anafylaktoida reaktioner, överkänslighetsreaktioner (såsom urtikaria).
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Alkalos ¹ , hyperkalcemi ¹ , mjölkalkalisyndrom ¹
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Effekter på andningsvägarna, såsom bronkospasm.
Magtarmkanalen	Mycket sällsynta	Buksmärtor, rebound-fenomen, diarré, illamående, kräkningar
	Ingen känd frekvens	Förstoppning ¹
Hud och subkutan vävnad	Mycket sällsynta	Kliande utslag

Beskrivning av utvalda biverkningar

¹ Uppstår vanligen vid större doser än de rekommenderade.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning direkt till

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

4.9 Överdoser

Symtom

En viss känsla av uppsvälldhet kan förekomma.

Hantering

Vid överdosering ges symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: A02BX, Övriga medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom.

Detta läkemedel är ett kombinationspreparat av två syraneutraliserande ämnen (kalciumkarbonat och natriumvätekarbonat) och alginat.

Vid intag reagerar läkemedlet snabbt med magsyran och bildar en skyddande massa av alginsyragele vars pH är nästan neutral. Gelen flyter ovanpå maginnehållet och förhindrar effektivt gastroesofageal reflux i upp till 4 timmar. Vid svåra fall kan gelen pressas upp i esofagus i stället för maginnehållet, och ger där en irritationslindrande effekt.

Kalciumkarbonat neutraliserar magsyran och ger snabb lindring av matsmältningsbesvär och halsbränna. Effekten ökas av natriumvätekarbonatkomponenten, vilken också har en neutraliserande effekt. Läkemedlets totala neutraliserande förmåga vid den lägsta dosen på 10 ml är cirka 10 mEqH⁺. Denna effekt har också visats *in vivo* med hjälp av intraabdominal uppföljning av pH-värdet utförd med multielektrodkateter hos fastande, friska manliga och kvinnliga deltagare för att avlägsna variationer orsakade av postprandial buffring. Uppföljningen pågick i 30 minuter efter administrering av läkemedlet, och studiens primära ändpunkt utgjordes av den procentuella tid av de 30 minuterna då det intraabdominala pH-värdet förblev ≥ 4 . Resultaten var 50,8 % för Galieve 500 mg/213 mg/325 mg, oral suspension och 3,5 % för placebo ($p = 0,0051$).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Detta är ett fysikaliskt verkande preparat och dess verkan är inte beroende av systemiskt upptag i cirkulationen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för förskrivaren.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer 974P
Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat (E216)
Sackarinnatrium
Pepparmyntsarom
Natriumhydroxid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En ytterkartong av papp innehållande endospåsar,

Förpackningsstorlekar: 4, 12, 24, 48 samt multipack innehållande 48 (2 x 24) dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dospåsarna består av värmeförseglat laminat av polyester/aluminiumfolie/polyeten/polyester/polyeten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29860

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1.11.2013

Datum för den senaste förnyelsen: 4.10.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.11.2021