

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

Gastroesofageaalisen refluksen oireiden hoitoon, kuten hapon käänteisvirtaukseen, närästykseseen ja ruonsulatusvaivoihin (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 lieivity 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 lieviy­ty seitsemässä päivässä, potilaan kliinistä tilannetta on uudelleenarvioitava.

Tämä lääkevalmiste sisältää 253 mg natriumia (11 mmol) per 4 purutabletin annos, joka vastaa 12,65 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Tämän lääkevalmisteen enimmäisvuorokausiannos vastaa 50,6 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista.

Tämä lääkevalmiste sisältää runsaasti natriumia. Tämä on huomioitava erityisesti niiden potilaiden osalta, joilla on ruokavalion natriumrajoitus (esim. toisinaan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan tai munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä).

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,75 mg aspartaamia per tabletti. Aspartaami hydrolysoituu ruoansulatuskanavassa suun kautta annettuna. Hydrolyysin yksi päätuotteista on fenyyialaniini. Sisältämänsä aspartaamin vuoksi tätä lääkevalmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on fenyyli­ketonuria.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

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-lääkettä 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

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutus
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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Oireet

Potilas voi kokea epämukavaa oloa vatsassa sekä vatsan pingotusta.

Hoito

Yliannostustapauksissa annetaan oireiden vaatimaa hoitoa.

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 valmisteyhteenvedon 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 Kestoaika

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 pakkauskojoja 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
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.10.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.02.2021