

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 metyyliiparahydroksibentsoattia (E 218)

6 mg propyyliiparahydroksibentsoattia (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 metyyli parahydroksibentsoattia (E 218) ja propyyli parahydroksibentsoattia (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). Jokaisen 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 erityyminen, 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.

Nielty 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 suoritetun 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 pääteemuuttujana 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 Farmakokinetiikka

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 pitkänmalliset 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 hävittämiseksi

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

12.05.2020