

PAKKAUSSELOSTE

Galieve Peppermint, purutabletti

Natriumalginaatti
Natriumvetykarbonaatti
Kalsiumkarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää tätä lääkettä huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieydy 7 päivän jälkeen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Galieve Peppermint -purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Galieve Peppermint -purutabletteja
3. Miten Galieve Peppermint -purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Galieve Peppermint -purutablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ GALIEVE PEPPERMINT –PURUTABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

Galieve Peppermint -purutabletit muodostavat mahansisällön pinnalle kelluvan suojakerroksen, joka estää mahahapon nousua ruokatorveen ja siitä aiheutuvaa polttelua rintalastan alla ja epämukavuutta suussa ja nielussa. Närästystä voi esiintyä ruokailun jälkeen (esim. rasvaisen tai mausteisen aterian jälkeen), raskauden aikana tai potilailla, joilla on ruokatorvitulehdukseen liittyviä oireita (kuten nielemisvaikeuksia ja/tai kipua nieltäessä, suun haavaumia, oksentelua).

Galieve Peppermint -purutabletteja käytetään mahalaukusta ruokatorveen tapahtuvan käänteisvirtauksen oireiden hoitoon, kuten hapon käänteisvirtaukseen, närästykseen ja ruonsulatusvaikeuksiin (takaisinvirtauksesta johtuviin), esimerkiksi aterioiden jälkeen, raskauden aikana tai kun potilaalla on ruokatorvitulehdukseen liittyviä oireita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT GALIEVE PEPPERMINT –PURUTABLETTEJA

Älä käytä tätä lääkettä, jos

- olet allerginen (yliherkkä) jollekin Galieve Peppermint -purutablettien aineelle, koska hyvin harvoin on ilmennyt hengitysvaikeuksia ja ihottumaa (lisätietoja tämän valmisteen sisältämistä aineista, ks. kohta 6. Muuta tietoa).

Ole erityisen varovainen Galieve Peppermint -purutablettien suhteen

Tämä lääke sisältää natriumia (5,3 mmol / kahden tabletin annos) ja kalsiumia (1,6 mmol / kahden tabletin annos). Tämän lääkevalmisteen suositeltu enimmäisvuorokausiannos sisältää 1 012 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa), mikä vastaa 50,6 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Galieve Peppermint on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen hoitoon, ellei lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen toisin määrää. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset Galieve Peppermint -purutabletteja päivittäin pidemmän aikaa tai säännöllisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

Keskustele lääkärin kanssa näistä suolamääristä myös, jos sinulla on tai on ollut merkittävä munuais- tai sydänsairaus, koska tietyt suolat voivat pahentaa näitä sairauksia.

Jos oireesi jatkuvat vielä 7 päivän hoidon jälkeen, käänny lääkärin puoleen.

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,75 mg aspartaamia per tabletti. Aspartaami hajoaa elimistössä fenyylialaniiniksi ja voi siten olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU) (eräs harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi).

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Galieve Peppermint -purutablettien ja muiden suun kautta otettavien lääkkeiden oton välillä olisi pidettävä kahden tunnin tauko, koska Galieve Peppermint voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Tätä valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Tärkeää tietoa Galieve Peppermint -purutablettien sisältämistä aineista

Jos sinulla on fenyyliketonuria, huomaa että tämä valmiste sisältää makeutusaineena aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde.

3. MITEN GALIEVE PEPPERMINT –PURUTABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Tabletit otetaan suun kautta. Pureskele tabletit kokonaan ennen nielemistä.

Aikuiset, iäkkäät ja vähintään 12-vuotiaat lapset: Oireiden ilmetessä 2 - 4 purutablettia aterioiden jälkeen ja nukkumaan mennessä (korkeintaan neljästi vuorokaudessa).

Alle 12-vuotiaat lapset: Vain lääkärin määräyksestä.

Jos käytät enemmän Galieve Peppermint -purutabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat liikaa tätä valmistetta, sinulla voi esiintyä vatsan turvotusta ja jonkinlaista epämukavuuden tunnetta vatsassasi. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos nämä oireet eivät mene ohi itsestään.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Galieve Peppermint -purutabletteja

Jos unohtat ottaa lääkkeen, älä kaksinkertaista annosta seuraavalla kerralla korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka vain lääkkeen ottamista kuten aikaisemminkin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Galieve Peppermint -purutabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvinainen (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta) haittavaikutus on allerginen reaktio jollekin ainesosalle. Oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, huimaus tai kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus. Jos saat näitä oireita tai muita haittavaikutuksia, lopeta valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea.

5. GALIEVE PEPPERMINT –PURUTABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Galieve Peppermint sisältää

Vaikuttavat aineet: 1 purutabletti sisältää 250 mg natriumalginaattia, 133,5 mg natriumvetykarbonaattia ja 80 mg kalsiumkarbonaattia.

Muut aineet ovat: mannitoli (E421), makrogoli 20 000, kopovidoni, aspartaami (E951), piparminttuaromi, magnesiumstearaatti ja asesulfaamikalium.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Galieve Peppermint -purutabletit ovat pyöreitä ja luonnonvalkoisia, hieman täplikkäitä tabletteja.

Pakkauskoost ovat: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 tai 64 purutablettia läpipainopakkausissa ja 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 tai 2 x 24 purutablettia polypropeenisisä pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tanska

Valmistaja

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.02.2021

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Galieve Peppermint, tuggtablett

Natriumalginat
Natriumvätekarbonat
Kalsiumkarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Galieve Peppermint måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Galieve Peppermint är och vad det används för
2. Innan du tar Galieve Peppermint
3. Hur du tar Galieve Peppermint
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galieve Peppermint ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD GALIEVE PEPPERMINT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Galieve Peppermint bildar en skyddande massa som flyter ovanpå maginnehållet. Denna massa motverkar att surt maginnehåll stöts upp, och lindrar den brännande känslan bakom bröstbenet och känslan av obehag i hals och mun. Halsbränna kan förekomma efter måltider (t.ex. om du ätit fet eller kryddstark mat), under graviditet eller hos patienter med symptom relaterade till en inflammation i matstrupen (t.ex. svårigheter och/eller smärta vid sväljning, munsår, kräkningar).

Galieve Peppermint används för att behandla symptom på gastroesofageal reflux, såsom sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär (i samband med reflux), till exempel efter måltider, under graviditet eller hos patienter med symptom relaterade till refluxesofagit.

2. INNAN DU ANVÄNDER GALIEVE PEPPERMINT

Ta inte denna medicin om

- du är allergisk (överkänslig) mot något av innehållsämnen i Galieve Peppermint, eftersom andningssvårigheter och hudutslag har förekommit i mycket sällsynta fall (för närmare uppgifter om innehållsämnen, se avsnitt 6. Övriga upplysningar).

Var särskilt försiktig med Galieve Peppermint

Läkemedlet innehåller natrium (5,3 mmol per två tablett) och kalcium (1,6 mmol per två tablett). Den rekommenderade maximala dygnsdosen av detta läkemedel innehåller 1 012 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt), vilket motsvarar 50,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Galieve Peppermint är endast avsett för korttidsbehandling, ifall inte läkare eller övrig vårdpersonal ordinerat annat. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver ta Galieve Peppermint tuggtablett dagligen under en längre period eller regelbundet, särskilt om du har ordinerats saltfattig kost.

Diskutera dessa saltmängder med läkare också ifall du har eller har haft någon betydande njur- eller hjärtsjukdom, eftersom vissa salter kan förvärra dessa sjukdomar.

Om symtomen kvarstår efter en behandlingstid på 7 dagar bör läkare kontaktas.

Detta läkemedel innehåller 3,75 mg aspartam per tablett. Aspartam faller sönder till fenylalanin i kroppen, vilket kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), d.v.s. en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen eftersom kroppen kan inte eliminera den tillräckligt.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Användning av andra läkemedel

Håll en paus på två timmar mellan intaget av Galieve Peppermint-tuggabletter och andra läkemedel som tas via munnen. Detta eftersom Galieve Peppermint kan påverka effekten av vissa andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Detta preparat kan användas under graviditet och amning.

Viktig information om något innehållsämne i Galieve Peppermint

Om du har fenylketonuri bör du observera att denna produkt är sötdad med en fenylalaninkälla, nämligen med aspartam.

3. HUR DU ANVÄNDER GALIEVE PEPPERMINT

Tabletterna ska tas via munnen. Tugga tabletterna ordentligt innan du sväljer dem.

Vuxna, äldre och barn över 12 år: Då symtom förekommer kan 2 - 4 tuggabletter tas efter måltiderna och vid sänggåendet (högst fyra gånger per dygn).

Barn under 12 år: Endast enligt läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Galieve Peppermint

Om du har tagit en alltför stor mängd av detta läkemedel, kan du känna dig uppsväld i magen eller uppleva andra typer av obehagskänslor i magen. Kontakta läkare eller apotekspersonal för närmare råd om dessa symtom inte går över av sig själv.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Galieve Peppermint

Om du har glömt att ta Galieve Peppermint, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt fr.o.m. nästa dos helt som vanligt.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Galieve Peppermint orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I mycket sällsynta fall (hos färre än 1 av 10 000 användare) kan hudutslag, klåda, andningssvårigheter, yrsel eller svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg förekomma på grund av en allergisk reaktion

mot något av innehållsämnen. Sluta ta läkemedlet och vänd dig omedelbart till läkare om du får sådana symtom eller några andra biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea.

5. HUR GALIEVE PEPPERMINT SKA FÖRVARAS

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Aktiva substanser: Varje tuggtablett innehåller 250 mg natriumalginat, 133,5 mg natriumvätekarbonat och 80 mg kalciumkarbonat.

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), makrogol 20 000, kopovidon, aspartam (E951), pepparmyntsarom, magnesiumstearat och asesulfamkalium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galieve Peppermint tuggtablettarna är runda, vita eller naturvita och ytan har ett lätt prickigt/fläckigt utseende.

Förpackningsstorlekar: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 eller 64 tuggtabletter i blisterförpackningar och 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 eller 2 x 24 tuggtabletter i polypropenförpackningar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast den 16.02.2021