

# 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 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 lieydy seitsemässä päivässä, potilaan kliinistä tilannetta on uudelleenarvioitava.

#### Erytispotilasryhmät

**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.

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 fenyylialaniini. Sisältämänsä aspartaamin vuoksi tätä lääkevalmistettä 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 lapseen 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-valmistettä voidaan siten käyttää raskauden aikana tarvittaessa.

#### Imetys

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

#### 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](http://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 algiinihappogee lin, 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 Farmakokineetiikka**

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 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  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.10.2013

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

08.11.2021

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Galieve Peppermint tuggtablett

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller:

Natriumalginat	250 mg
Natriumvätekarbonat	133,5 mg
Kalciumkarbonat	80 mg

Hjälpämne med känd effekt:

Aspartam (E951) 3,75 mg per tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Benvita, lätt prickiga tablett. Tabletten är präglad med ett svärd och en cirkel på den ena sidan, och med G250 på den andra sidan av tabletten.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av symtom på gastroesofageal reflux, såsom sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär (i samband med reflux), till exempel efter måltider, under graviditet eller hos patienter med symtom relaterade till refluxesofagit.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Vuxna och barn (från 12 år):

2 - 4 tuggtabletter efter måltid och vid sänggående (högst fyra gånger per dygn).

Till barn under 12 år endast på ordination av läkare.

#### Behandlingstid:

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

#### Särskilda patientgrupper

Äldre: dosen behöver inte ändras.

Patienter med nedsatt leverfunktion: Inga dosjusteringar behövs.

Patienter med nedsatt njurfunktion: Försiktighet krävs om starkt begränsad salthalt i kosten är nödvändig (se avsnitt 4.4).

## **Administreringsätt**

För oral användning. Tabletterna ska tuggas ordentligt.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot natriumalginat, natriumvätekarbonat, kalciumkarbonat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

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

Detta läkemedel innehåller 253 mg (11 mmol) natrium per dos på 4 tuggtabletter, motsvarande 12,65% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

Den maximala dagliga dosen av denna produkt motsvarar 50,6% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag av natrium.

Denna produkt anses ha ett högt i natriuminnehåll. Detta bör särskilt tas med i beräkningen för dem som har ordinerats saltfattig kost (t.ex. vissa patienter med kongestiv hjärtinsufficiens eller nedsatt njurfunktion).

Läkemedlet innehåller 320 mg (3.2 mmol) kalciumkarbonat per en dos på 4 tuggtabletter. Försiktighet ska iakttas hos patienter med hyperkalcemi, nefrokalinos och upprepade kalciumhaltiga njurstenar.

Detta läkemedel innehåller 3,75 mg aspartam i varje tablett. Aspartam hydrolyseras i mag-tarmkanalen vid oralt intag. En av de huvudsakliga hydrolysisprodukterna är fenylalanin. På grund av dess aspartaminnehåll ska detta läkemedel inte ges till patienter med fenylketonuri. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukkras-isomaltas-brist.

Barn under 12 år, se avsnitt 4.2.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ett intervall på två timmar rekommenderas mellan administrering av Galieve Peppermint och andra läkemedel. Detta gäller speciellt tetracykliner, digoxin, fluorokinoloner, järnsalter, ketokonazol, neuroleptika, tyroideahormoner, penicillamin, betablockerare (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoider, klorokin, estramustin och bisfosfonater (difosfonater). Se avsnitt 4.4.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### **Graviditet**

Kliniska studier med mer än 500 gravida kvinnor samt en stor mängd data efter marknadsintroduktion tyder inte på missbildningar eller fetoneonatala negativa effekter av de aktiva substanserna. Galieve Peppermint kan därmed användas under graviditet vid behov.

#### **Amning**

Ingen negativ påverkan har visats hos ammade nyfödda/spädbarn där mödrar behandlats med de aktiva substanser som ingår i detta läkemedel. Galieve kan därmed användas under amning.

#### **Fertilitet**

Klinisk erfarenhet har visat att terapeutiska doser inte förväntas påverka human fertilitet.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

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

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningarna har klassificerats enligt följande frekvens:

Mycket sällsynta: < 1/10 000

Organklass	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner  Överkänslighetsreaktioner såsom urtikaria
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mycket sällsynta	Respiratoriska effekter såsom bronkospasm

#### 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 till:

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

#### 4.9 Överdoser

##### Symtom

Vissa obehagskänslor i magen kan upplevas och patienten kan känna sig uppsvälld.

##### Hantering

Vid överdosering ges symtomatisk behandling.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom,  
ATC-kod: A02BX13

Under matsmältningen reagerar preparatet snabbt med magsyran och bildar en alginsyragele vars pH är nästan neutral. Gelen kommer att flyta som ett skikt ovanpå maginnehållet och förhindrar då effektivt reflux av ventrikelinnehåll till esofagus. I svåra fall kan detta gelskikt tryckas upp i esofagus i stället för själva maginnehållet, vilket lindrar symtomen i esofagus.

#### 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 uppgifter av relevans för förskrivaren, utöver dem som redan angivits i andra avsnitt i produktresumén.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Pepparmyntsarom  
Makrogol 20 000  
Mannitol (E421)  
Kopovidon  
Aspartam (E951)  
Acesulfamkalium (E950)  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30° C.

### **6.5 Förpackningstyper och innehåll**

Blister (glasklar, oprintad, värmeformade uPVC/PE/PVdC-laminat och aluminiumfolie) förpackade i kartonger.

Blisterförpackningar med 4, 6 eller 8 tuggtabletter.

Större förpackningar (16, 24, 32, 48 och 64) består av de ovan nämnda förpackningarna i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 eller 64 tuggtabletter.

Plastburk av polypropen med 8, 12, 16, 18, 20, 22 eller 24 tuggtabletter.

Multipelförpackningar (2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 eller 2 x 24) i en kartong.

Enkla förpackningar på 8, 12, 16, 18, 20, 22 och 24 tabletter i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 eller 2 x 24 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

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**

27946

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 29.06.2012  
Datum för den senaste förnyelsen: 5.10.2013

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

08.11.2021