

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

natriumalginaatti / natriumvetykarbonaatti / kalsiumkarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- **Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.**

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Galieve on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Galieve-oraalisuspensiota
3. Miten Galieve-oraalisuspensiota otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Galieve-oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Galieve on ja mihin sitä käytetään

Galieve on kahden mahan happoisuutta vähentävän aineen (kalsiumkarbonaatin ja natriumvetykarbonaatin) ja alginaatin yhdistelmävalmiste, joka vaikuttaa kahdella tavalla:

1. neutraloimalla liiallista mahahappoa lievittäen siten kipua ja epämukavaa oloa.
2. muodostamalla suojakerroksen mahansisällön päälle, lievittäen siten rintakehässä tuntuvaa polttelua jopa 4 tunnin ajan.

Tätä lääkettä käytetään ruokatorven refluksitautiin liittyvien happo-oireiden hoitoon, joita ovat mm. happaman mahansisällön nousu ruokatorveen ja suuhun, närästys ja ruoansulatusvaivat esimerkiksi ruokailun jälkeen tai raskauden aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Galieve-oraalisuspensiota

Älä ota Galieve-oraalisuspensiota

- jos tiedät, että olet **allerginen** jollekin tämän lääkkeen sisältämälle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Galieve-oraalisuspensiota, jos

- sinulla on **vaikkea-asteinen munuaisten toimintahäiriö**
 - sinulla on elektrolyyttitasapainon häiriö, mistä aiheutuu **pieni veren fosfaattipitoisuus** (hypofosfatemia).
- sinulla on tai on aiemmin ollut merkityksellinen **munuais- tai sydäntauti**, sillä tietyt suolat saattavat vaikuttaa näihin sairauksiin (keskustele lääkärin kanssa tämän lääkevalmisteen sisältämästä suolan määrästä).

- tiedät, että mahasi **mahahappomäärä on pienentynyt**, koska tämän lääkkeen vaikutus saattaa olla tällöin heikompi.
- Huomioi lisäksi, että Galieve voi muiden mahan happoisuutta vähentävien lääkevalmisteiden tavoin peittää muiden, vakavampien sairauksien oireet.
- Jos oireet jatkuvat **7 päivän hoidon jälkeen, käänny lääkärin puoleen.**

Lapset

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä. Natriumpitoisuus veressä saattaa nousta (hypernatremia) lapsilla, jotka kärsivät munuaisvaivoista tai maha-suolitulehduksesta (gastroenteriitti).

Muut lääkevalmisteet ja Galieve

Älä ota tätä lääkettä kahteen tuntiin ennen muiden suun kautta otettavien lääkkeiden ottamista äläkä kahteen tuntiin sen jälkeen, koska se saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (mukaan lukien itsehoitolääkkeet).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tätä lääkettä voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana sekä raskauden suunnitteluvaiheessa. Kaikkien lääkkeiden tavoin hoidon kesto on kuitenkin rajoitettava mahdollisimman lyhyeksi.

Galieve sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia, propyyli parahydroksibentsoaattia, natriumia sekä kalsiumia

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia (E 218) ja propyyli parahydroksibentsoaattia (E 216), jotka saattavat aiheuttaa (mahdollisesti viivästyneitä) allergisia reaktioita.

Lisäksi tämä lääkevalmiste sisältää natriumia 127,88 mg (5,56 mmol) per 10 ml / 1 annospussi. Tämän lääkevalmisteen suurin mahdollinen vuorokausiannos sisältää 1023 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 51,15% aikuiselle suositellusta natriumin päivittäisestä maksimiannoksesta. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset Galieveä päivittäin pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

Lääkevalmiste sisältää myös 130 mg (3,25 mmol) kalsiumia yhdessä annoksessa. Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla on munuaiskiviä tai jos veresi kalsiumpitoisuus on korkea.

3. Miten Galieve-oraalisuspensiota otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset, iäkkäät mukaan lukien, sekä vähintään 12-vuotiaat lapset

10–20 ml (1–2 annospussia) aterian jälkeen ja ennen nukkumaan menoa, enintään neljä kertaa vuorokaudessa.

Alle 12-vuotiaat lapset: Vain lääkärin antaman ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän Galieve-oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi

Jos otat liikaa tätä lääkettä, siitä ei todennäköisesti aiheudu sinulle haittaa. Vatsassasi saattaa kuitenkin tuntua turvotusta.

Käänny lääkärin puoleen, jos tämä ei häviä.

Jos unohdat ottaa Galieve-oraalisuspensiota

Jos unohdat ottaa annoksen, seuraavalla kerralla ei tarvitse ottaa kaksinkertaista annosta, vaan jatka lääkkeen käyttöä aiempaan tapaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta): valmisteen sisältämistä aineosista aiheutuva allerginen reaktio. Oireita voivat olla vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ihon kutina, iho-oireet, ihottuma, kutina, huimaus, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen ja hengitysvaikeudet.

Suurten kalsiumkarbonaattimäärien (kalsiumkarbonaatti on tämän lääkkeen aineosa) nieleminen saattaa suurentaa veren pH-arvoa (alkaloosi), suurentaa liikaa veren kalsiumpitoisuutta (hyperkalsemia), lisää mahahapon eritystä ja aiheuttaa ummetusta. Näitä esiintyy tavallisesti suositusannoksia suurempia annoksia käytettäessä.

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

FI-00034 Fimea.

5. Galieve-oraalisuspension säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän [Käyt. viim. (kk/vuosi)] jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. **Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.**

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Galieve sisältää

10 ml:n annospussin sisältämän oraalisuspension vaikuttavat aineet ovat natriumalginaatti (500 mg), natriumvetykarbonaatti (213 mg) ja kalsiumkarbonaatti (325 mg). Muut aineet ovat karbomeeri 974P, metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218), propyyliparahydroksibentsoaatti (E 216), sakkariininaatrium, piparminttuaromi, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Galieve on piparmintun tuoksuinen ja makuinen, luonnonvalkoinen, kermamainen suspensio.

Galieve-oraalisuspensiota on saatavana 4, 12 tai 24 annospussin koteloina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajaMyyntiluvan 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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Czech Republic	Gaviscon Duo Efekt Sáčky
Slovakia	Gaviscon Duo Efekt vrecká
Germany	Gaviscon Duo 500 mg / 213 mg / 325 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel
Netherlands	Gaviscon Duo sachets, suspensie voor oraal gebruik
Hungary	Gaviscon Forte borsmenta ízű belsőleges szuszpenzió tasakban
Denmark	Galieve Forte, oral suspension i brev
Finland	Galieve 500 mg/213 mg/325 mg oraalisuspensio, annospussi
Iceland	Galieve Forte 500 mg/213 mg/325 mg mixtúra, dreifa í skammtapokum
Norway	Galieve Forte mikstur, suspensjon
Sweden	Galieve 500 mg/213 mg/325 mg
Portugal	Gaviscon Duefet 500 mg + 213 mg + 325 mg Suspensão oral em saquetas
Belgium	Gaviscon Antizuur-Antireflux Unidose suspensie voor oraal gebruik/Gaviscon Antiacide-Antireflux Unidose suspension buvable/Gaviscon Antisäure-Antireflux Unidose Suspension zum Einnehmen
Luxembourg	Gaviscon Antiacide-Antireflux Unidose suspension buvable
Ireland	Gaviscon Extra Liquid Sachets Peppermint Flavour Oral Suspension sodium alginate 500mg/10ml, sodium bicarbonate 213mg/10ml, calcium carbonate 325mg/10ml
Italy	Gaviscon Bruciore e Indigestione 500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta
Cyprus	Gaviscon Double Action Liquid Sachets
Poland	Gaviscon Duo
Greece	Gaviscon Double Action Liquid Sachets
United Kingdom	Gaviscon Double Action Liquid Sachets Peppermint Flavour

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.02.2020

Bipacksedel: Information till användaren

GALIEVE 500 mg/213 mg/325 mg oral suspension i dospåse

natriumalginat / natriumvätekarbonat / kalciumkarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- **Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.**

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Galieve är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Galieve
3. Hur du tar Galieve
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galieve ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Galieve är och vad det används för

Galieve är ett kombinationspreparat med alginat och två ämnen som minskar surheten i magen (kalciumkarbonat och natriumvätekarbonat). Det verkar på två sätt:

1. Genom att neutralisera en överdriven syraproduktion i magen, vilket lindrar smärta och obehag.
2. Genom att bilda ett skyddande lager ovanpå maginnehållet, vilket sedan lindrar brännande känslor i bröstet i upp till 4 timmars tid.

Detta läkemedel används för att behandla syrarelaterade symtom på gastroesofageal reflux, såsom sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär till exempel efter måltider och under graviditet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Galieve

Ta inte Galieve

- om du vet att du är **allergisk** mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Galieve om

- du lider av **svårt nedsatt njurfunktion**
- du har störningar i elektrolytbalansen som orsakar **låg fosfathalt i blodet** (hypofosfatemi) du har eller tidigare har haft någon betydande **njur- eller hjärtsjukdom**, eftersom vissa salter kan påverka dessa sjukdomar (tala med läkare om saltinnehållet i detta läkemedel)
- du vet att **mängden magsyra i din mage har minskat**, eftersom effekten av detta läkemedel kan då vara svagare.
- I likhet men andra läkemedel som minskar surheten i magen kan även Galieve dölja symtom på andra allvarligare sjukdomar.
- Om symtomen kvarstår **efter 7 dagar, rådfråga din läkare.**

Barn

Detta läkemedel får inte ges till barn under 12 år annat än på uttrycklig ordination av läkare. Barn med njurbesvär eller mag-tarminflammation (gastroenterit) löper risk för förhöjd natriumhalt i blodet (hypernatremi).

Andra läkemedel och Galieve

Ta inte andra läkemedel som tas via munnen inom två timmar efter eller före Galieve, eftersom preparatet kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (inklusive receptfria läkemedel).

Graviditet, amning och fertilitet

Detta preparat kan användas under graviditet och amning samt i det skede då man planerar en graviditet. Liksom vid användandet av andra läkemedel ska behandlingen ändå begränsas till en så kort tidsperiod som möjligt.

Galieve innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, natrium och kalcium

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat (E 216), vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Läkemedlet innehåller också 127,88 mg (5,56 mmol) natrium per 10 ml / 1 dospåse. Den maximala dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 1023 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt). Detta motsvarar 51,15% av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna. Tala om för apotekspersonal eller din läkare om du behöver Galieve dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Galieve innehåller dessutom 130 mg (3,25 mmol) kalcium per dos. Diskutera med läkare innan du tar detta läkemedel om du har njurstenar eller om kalciumnivån i ditt blod är förhöjd.

3. Hur du tar Galieve

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna, äldre personer och barn som är 12 år eller äldre

10–20 ml (1–2 dospåsar) efter måltider och vid sänggående högst fyra gånger per dygn.

Barn under 12 år: Endast enligt läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Galieve

Det är osannolikt att du skulle uppleva några biverkningar om du tar för mycket av preparatet. Du kan dock känna dig uppsvälld.

Rådfråga en läkare om detta inte går över.

Om du har glömt att ta Galieve

Om du glömmet att ta en dos, ska du inte ta dubbel dos nästa gång. Ta bara nästa dos som vanligt.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 användare): en allergisk reaktion mot något innehållsämne i preparatet, vilket kan ge symtom som magont, diarré, illamående, kräkningar, hudklåda, hudsymtom, hudutslag, klåda, yrsel, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, och andningssvårigheter.

Intag av stora mängder kalciumkarbonat (som är ett innehållsämne i detta läkemedel) kan öka blodets pH-värde (alkalos), göra kalciumhalten i blodet alltför hög (hyperkalcemi), öka utsöndringen av magsyra och orsaka förstoppning. Dessa uppstår vanligen om de rekommenderade doserna överskrids.

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
FI-00034 Fimea.

5. Hur Galieve ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen eller dospåse efter ”Utg. dat” (månad/år). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i en dospåse på 10 ml är natriumalginat (500 mg), natriumvätekarbonat (213 mg) och kalciumkarbonat (325 mg). Övriga innehållsämnen är karbomer 974P, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), sackarinnatrium, pepparmyntarom, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galieve oral suspension är en benvit, gräddliknande suspension med smak och doft av pepparmynt.

Galieve finns att få i kartonger på 4, 12 och 24 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Czech Republic	Gaviscon Duo Efekt Sáčky
Slovakia	Gaviscon Duo Efekt vrecká
Germany	Gaviscon Dual 500 mg / 213 mg / 325 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel
Netherlands	Gaviscon Duo sachets, suspensie voor oraal gebruik
Hungary	Gaviscon Forte borsmenta ízű belsőleges szuszpenzió tasakban
Denmark	Galieve Forte, oral suspension i brev
Finland	Galieve 500 mg/213 mg/325 mg oraalisuspensio, annospussi
Iceland	Galieve Forte 500 mg/213 mg/325 mg mixtúra, dreifa í skammtapokum
Norway	Galieve Forte mikstur, suspensjon
Sweden	Galieve 500 mg/213 mg/325 mg
Portugal	Gaviscon Duefet 500 mg + 213 mg + 325 mg Suspensão oral em saquetas
Belgium	Gaviscon Antizuur-Antireflux Unidose suspensie voor oraal gebruik/Gaviscon Antiacide-Antireflux Unidose suspension buvable/Gaviscon Antisäure-Antireflux Unidose Suspension zum Einnehmen
Luxembourg	Gaviscon Antiacide-Antireflux Unidose suspension buvable
Ireland	Gaviscon Extra Liquid Sachets Peppermint Flavour Oral Suspension sodium alginate 500mg/10ml, sodium bicarbonate 213mg/10ml, calcium carbonate 325mg/10ml
Italy	Gaviscon Bruciore e Indigestione 500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta
Cyprus	Gaviscon Double Action Liquid Sachets
Poland	Gaviscon Duo
Greece	Gaviscon Double Action Liquid Sachets
United Kingdom	Gaviscon Double Action Liquid Sachets Peppermint Flavour

Denna bipacksedel ändrades senast den 11.02.2020