

1. LEGEMIDLETS NAVN

Galieve tyggetabletter med peppermyntesmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder natriumalginat 250 mg, natriumhydrogenkarbonat 133,5 mg og kalsiumkarbonat 80 mg.

Hjelpestoff med kjent effekt: Aspartam (E 951) 3,75 mg per tablett.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

Offwhite til kremfarget tablett med enkelte prikker.

Preget forside: sverd og sirkel

Preget bakside: G250

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av symptomer på gastroøsofageal refluks, som sure oppstøt, halsbrann og fordøyelsesbesvær (relatert til refluks), for eksempel etter måltider eller under graviditet, eller hos pasienter med symptomer relatert til refluksøsofagitt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn ≥ 12 år: 2–4 tabletter etter måltider og ved sengetid (inntil 4 ganger daglig).

Barn < 12 år: Kun etter anvisning fra lege.

Behandlingsvarighet:

Dersom symptomene ikke bedres etter 7 dager, bør den kliniske situasjonen revurderes.

Spesielle pasientgrupper

Eldre: Dosejustering er ikke nødvendig i denne aldersgruppen.

Nedsatt leverfunksjon: Dosejustering er ikke nødvendig.

Nedsatt nyrefunksjon: Forsiktighet utvises hvis streng saltdiett er nødvendig (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Tygges godt før svelging.

4.3 Kontraindikasjoner

Dette legemidlet er kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet overfor natriumalginat, natriumhydrogenkarbonat og kalsiumkarbonat eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom symptomene ikke bedres etter 7 dager, bør den kliniske situasjonen revurderes.

Dette legemidlet inneholder 253 mg (11 mmol) mg natrium i en dose på 4 tabletter. Dette tilsvarer 12,65% av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak for natrium for en voksen person.

Den maksimale daglige dosen av dette produktet tilsvarer 50,6% av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak for natrium.

Dette produktet anses som rik på natrium. Dette må det spesielt tas hensyn til i tilfeller der en saltfattig diett er anbefalt (f.eks. ved enkelte tilfeller av kongestiv hjertesvikt og nedsatt nyrefunksjon).

Kalsiumkarbonatinnholdet i en dose på 4 tabletter er 320 mg (3,2 mmol). Det må utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med hyperkalsemi, nefrokalsinose og tilbakevendende kalsiumholdig nyrestein.

Dette legemidlet inneholder 3,75 mg aspartam i hver tablett. Aspartam hydrolyseres i mage-tarmkanalen når det tas oralt. Et av de primære hydrolyseproduktene er fenyylalanin. På grunn av innholdet av aspartam bør dette legemidlet ikke gis til pasienter med fenyylketonuri.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrase-isomaltase-insuffisiens, bør ikke ta dette legemidlet.

For behandling av barn <12 år, se pkt. 4.2.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det bør gå 2 timer mellom inntak av Galieve og administrering av andre legemidler. Dette gjelder særlig tetrasykliner, digoksin, fluorokinolon, jernsalter, ketokonazol, nevroleptika, tyroideahormoner, penicillamin, betablokkere (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoider, klorokin, estramustin og bifosfonater (difosfonater), se pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Kliniske studier hos >500 gravide kvinner, samt en stor mengde data fra erfaring etter markedsføring, indikerer ikke at virkestoffene kan forårsake misdannelser eller føtal/neonatal toksisitet.

Hvis det er klinisk behov for det kan Galieve benyttes under graviditet.

Amming

Ingen effekt av virkestoffene er påvist hos nyfødte/spedbarn til behandlede mødre som ammer. Galieve kan benyttes ved amming.

Fertilitet

Klinisk erfaring har vist at ved terapeutiske doser forventes det ingen effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Galieve har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er angitt med følgende frekvens: Svært sjeldne: <1/10 000.

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Svært sjeldne	Anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner Overfølsomhetsreaksjoner slik som urtikaria
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Svært sjeldne	Respirasjonseffekter slik som bronkospasme

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Pasienten kan oppleves noe ubehag i magen og abdominal distensjon.

Håndtering

Ved overdosering bør symptomatisk behandling gis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler mot ulcus og gastroøsofageal refluks sykdom (GERD),
ATC-kode: A02B X13

Ved inntak reagerer legemidlet raskt med magesyren og danner et flytende sjikt av alginsyregel med tilnærmet nøytral pH. Sjøket flyter oppå mageinnholdet og hindrer effektivt gastroøsofageal refluks. I alvorlige tilfeller kan det flytende sjiktet bli trykket inn i spiserøret istedenfor selve mageinnholdet, og dette virker lindrende.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Legemidlets virkningsmekanisme er fysisk og avhenger ikke av systemisk absorpsjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data som er relevante for forskriver utover de som allerede er angitt i øvrige punkter i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Peppermynstesmak
Makrogol 20 000
Mannitol (E 421)
Kopovidon

Aspartam (E 951)
Acesulfamkalium (E 950)
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassklar, termoformet laminat av uPVC/PE/PVdC uten trykk, med aluminiumsfoliebelagte blistere pakket i esker.

Blisterpakning som inneholder 4, 6 eller 8 individuelt forseglede tabletter.

Større pakninger (16, 24, 32, 48 og 64) er satt sammen av flere av de ovenfor nevnte enhetene og pakket i esker.

Pakningsstørrelser: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 eller 64 tabletter.

Plastboks med 8, 12, 16, 18, 20, 22 eller 24 tabletter.

Multipelpakninger 32 (2 x 16), 36 (2 x 18), 40 (2 x 20), 44 (2 x 22) eller 48 (2 x 24) pakket i esker.

Enkelpakninger med 8, 12, 16, 18, 20, 22 og 24 tabletter i esker.

Pakningsstørrelser: 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 eller 2 x 24 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

09-7076

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. desember 2010
Dato for siste fornyelse: 5. oktober 2013

10. OPPDATERINGSDATO

27.11.2020