

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Galieve Forte 500 mg/213 mg/325 mg mikstur, suspensjon i dosepose med peppermyntesmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 10 ml dose (dosepose) inneholder natriumalginat 500 mg, natriumhydrogenkarbonat 213 mg og kalsiumkarbonat 325 mg.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 40 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216) 6 mg
Natrium 127,88 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon i dosepose.

En offwhite suspensjon med peppermyntelukt og -smak.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av syrerelaterte symptomer på gastroøsofageal reflukssykdom, slik som sure oppstøt, halsbrann og fordøyelsesproblemer, f.eks. etter måltider eller under graviditet.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Til peroral administrering.

Voksne og barn ≥ 12 år: 10–20 ml (1–2 doseposer) etter måltider og ved leggetid, opptil 4 ganger daglig.

Barn < 12 år: Skal kun gis etter anbefaling fra lege.

Eldre: Det er ikke nødvendig med dosejusteringer hos denne aldersgruppen.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dette legemidlet inneholder 127,88 mg natrium per 10 ml (1 dosepose). Dette tilsvarer 6,39% av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium.

Maksimal daglig dose for dette legemidlet tilsvarer 51,15% av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium.

Galieve Forte anses som «natriumrik». 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.

Hver 10 ml (dosepose) inneholder 130 mg (3,25 mmol) kalsium. Forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter med hyperkalsemi, nefrokalsinose og tilbakevendende kalsiumholdige nyrestein.

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

Inneholder metylparahydroksibenzoat (E 218) og propylparahydroksibenzoat (E 216), som kan gi allergiske reaksjoner (muligens forsinkede).

Langvarig bruk bør unngås.

Som med andre antacidum, kan bruk av Galieve Forte skjule symptomer på andre mer alvorlige underliggende tilstander.

Galieve Forte skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Pasienter med hypofosfatemi

Effekten kan være redusert hos pasienter med svært lave nivåer av magesyre.

Det er økt risiko for hypernatremi hos barn med gastroenteritt eller mistenkt nedsatt nyrefunksjon.

Behandling av barn <12 år anbefales vanligvis ikke, med mindre det anbefales av lege.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

På grunn av innhold av kalsium og karbonater som har antacid effekt, bør et tidsintervall på 2 timer vurderes mellom inntak av Galieve Forte og administrering av andre legemidler. Dette gjelder særlig H₂-antihistaminer, tetrasykliner, digoksin, fluorokinolon, jernsalter, tyreoidhormoner, ketokonazol, nevroleptika, tyroksin, penicillamin, betablokkere (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoid, klorokin, estramustin og difosfater. Se også pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data fra gravide kvinner (utfallet av mellom 300-1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av virkestoffene.

Basert på dette og tidligere erfaringer, kan legemidlet brukes under graviditet dersom det er klinisk nødvendig.

Med tanke på innholdet av kalsiumkarbonat er det likevel anbefalt å begrense behandlingsvarigheten så mye som mulig.

Amming

Ingen effekt av virkestoffene har blitt påvist hos nyfødte/spedbarn av behandlede mødre som ammer. Dette legemidlet kan brukes ved amming dersom det er klinisk nødvendig.

Fertilitet

Prekliniske dyrestudier har vist at alginat ikke har noen negativ effekt på foreldrenes eller avkommets fertilitet eller reproduksjon. Kliniske data har ikke vist at Galieve Forte har noen effekt på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med natriumalginat, natriumhydrogenkarbonat og kalsiumkarbonat er angitt i tabellen nedenfor, og er inndelt i henhold til organklasser og frekvens. Frekvensene er definert som følger: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Svært sjeldne	Anafylaktisk reaksjon, anafylaktoid reaksjon Overfølsomhetsreaksjoner, slik som urtikaria
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Alkalose ¹ , hyperkalsemi ¹ , kalsium-alkali-syndrom ¹
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Ikke kjent	Respirasjonseffekter slik som bronkospasme
Gastrointestinale sykdommer	Svært sjeldne	Abdominalsmerte, sure oppstøt, diaré, kvalme, oppkast
	Ikke kjent	Konstipasjon ¹
Hud- og underhudssykdommer	Svært sjeldne	Kløende utslett

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

¹Forekommer vanligvis etter doser som overskrider anbefalt dosering.

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

Tilfeller av abdominal distensjon kan forekomme.

Behandling

Ved tilfeller av overdosering, skal det gis symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler mot ulcus og gastroøsofageal reflukssykdom (GERD),
ATC-kode: A02BX

Dette legemidlet består av en kombinasjon av to antacider (kalsiumkarbonat og natriumhydrogenkarbonat) og et alginat.

Ved svelging reagerer legemidlet raskt med magesyre og danner en beskyttende barriere (sjikt) av alginsyregel, som har tilnærmet nøytral pH og som legger seg oppå mageinnholdet og effektivt hindrer gastroøsofageal refluks i opptil 4 timer. I alvorlige tilfeller av refluks kan selve sjiktet bevege seg inn i øsofagus fremfor mageinnholdet, og gi en lindrende effekt.

Kalsiumkarbonat nøytraliserer magesyre og gir raskt lindring av fordøyelsesproblemer og halsbrann. Denne effekten øker når natriumhydrogenkarbonat tilsettes, som også har nøytraliserende effekt. Legemidlets totale syrenøytraliserende kapasitet ved laveste dose på 10 ml er ca. 10 mmol saltsyre. Denne effekten er også vist *in vivo* ved intragastrisk pH-overvåking ved hjelp av kateter med elektroder. Dette ble gjennomført hos friske menn og kvinner som var fastende for å fjerne variasjon forårsaket av postprandial bufring. I denne studien var det primære endepunktet tiden angitt i prosent der intragastrisk pH var ≥ 4 i løpet av de første 30 minuttene etter inntak av legemidlet. Resultatene viste 50,8 % av tiden for Galieve Forte versus 3,5 % av tiden for placebo ($p=0,0051$).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Virkningsmekanismen til legemidlet er fysisk og er ikke avhengig av absorpsjon inn i systemisk sirkulasjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke rapportert prekliniske funn som er relevante for forskriver.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Karbomerer 974P
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat (E 216)
Sakkarinnatrium
Peppermyntesmak
Natriumhydroksid
Vann, rensset.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Yttereske av papp, som inneholder doseposer av typen ”stick pack”.

Pakningsstørrelser: 4, 12, 24 og 48 doseposer, samt flerpakninger som inneholder 48 (2 x 24) doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Doseposene er laget av varmemeforseglet laminat av polyester/aluminiumsfolie/polyetylen/polyester/polyetylen.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

11-8384

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. november 2013

Dato for siste fornyelse: 04. oktober 2017

10. OPPDATERINGSDATO

11.05.2020