

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

Hjälpämnen: Aspartam (E951) 3,75 mg per tablett

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Benvita, något prickiga tabletter.

Prägling på ena sidan - svärd och cirkel

Prägling på den andra sidan - G250

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 administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn (från 12 år): 2 - 4 tuggtabletter efter måltid och vid sänggående (högst fyra gånger per dygn).

Pediatrisk population

Barn under 12 år: Bör endast ges på läkares ordination.

Behandlingstid:

Om symtomen kvarstår efter 7 dagar ska en klinisk undersökning göras.

Särskilda patientgrupper

Äldre: dosen behöver inte ändras.

Nedsatt leverfunktion: Inga dosjusteringar behövs.

Nedsatt njurfunktion: Försiktighet om starkt begränsad salthaltig kost är nödvändig (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

För oral användning. Tabletterna ska tuggas ordentligt.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen kvarstår efter 7 dagar ska en klinisk undersökning göras.

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

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

Denna produkt anses ha ett högt i natriuminnehåll. Detta bör särskilt tas med i beräkningen för de som har en låg salt diet (t.ex. i vissa patienter med kronisk hjärtsufficiens eller nedsatt njurfunktion).

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

Detta läkemedel innehåller 3,75 mg aspartam i varje tablett. Aspartam hydrolyseras i mag-tarmkanalen när det intas oralt. En av de stora hydrolysisprodukterna är fenylalanin. På grund av dess aspartaminnehåll ska detta läkemedel inte ges till patienter med fenylketonuri.

Patienter med arvet fruktosintolerans, sukras-isomaltinsufficiens eller glukos-galaktos malabsorption bör inte använda detta läkemedel

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 feto/neonatal toxicitet av de aktiva substanserna.

Galieve Peppermint kan användas under graviditet, om kliniskt motiverat.

Amning

Ingen påverkan av de aktiva substanserna har visats hos ammade nyfödda/spädbarn där mödrar behandlats. Galieve Peppermint kan användas under amning.

Fertilitet

Klinisk erfarenhet vid terapeutiska doser förväntas inte påverka human fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningarna har klassificerats enligt följande frekvens: Mycket sällsynta: <1/10000

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symptom

Vissa magbesvär kan upplevas och patienten kan känna sig uppsvälld.

Hantering

Vid överdosering rekommenderas symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga 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. Den i ventrikeln bildade gelen utgör ett skikt som ligger i kardioområdet och förhindrar effektivt reflux av ventrikelinnehåll till esofagus. Vid svåra fall trycks först gelen upp i esofagus och skyddas där esofagusslemhinnan mot den sura magsaften.

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

Pepparmintarom
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 av glasklar, oprintad, värmeformade uPVC/PE/PVdC-laminat och aluminiumfolie förpackade i kartonger.

Blisterförpackning 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

43116

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-09-17/2013-10-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-04