

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.

Använd 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 kombinationsläkemedel av två ämnen som minskar surheten i magen (kalciumkarbonat och natriumvätekarbonat) och alginat. 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 lindrar brännande känsla i bröstet i upp till 4 timmar.

Detta läkemedel används för att behandla syre relaterade symptom 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 någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Galieve om du:

- har **svårt nedsatt njurfunktion**.
- har störningar i elektrolytbalansen (saltbalansen) som orsakar **låg fosfathalt** i blodet (hypofosfatemi).

- har eller tidigare har haft betydande **njur- eller hjärtsjukdom**, eftersom vissa salter kan påverka dessa sjukdomar (tala med din läkare om saltinnehållet).
- vet att **du har en reducerad mängd magsyra i magen**, eftersom effekten av detta läkemedel då kan vara svagare.

I likhet med andra läkemedel som minskar surheten i magen kan även Galieve dölja symptom på andra allvarigare sjukdomar.

Om symptomen kvarstår **efter 7 dagar, rådfråga din läkare.**

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år utan inrådan från läkare.

Det finns en risk för förhöjd natriumhalt i blodet (hypernatremi) hos barn som har njurproblem eller som har en inflammation i magsäck eller tarm (mag-tarmkatarr).

Andra läkemedel och Galieve

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

Graviditet, amning och fertilitet

Du kan använda detta läkemedel under graviditet och amning och om du planerar att skaffa barn. Som med alla läkemedel bör behandlingsens längd vara så kort som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Galieve innehåller metylparahydroxybensoat och propylparahydroxybensoat

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxybensoat (E218) och propylparahydroxybensoat (E216), vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Det innehåller även 127,88 mg (5,56 mmol) natrium per 10 ml/1 dospåse dos.

Den maximala dagsdosen av natrium i detta läkemedel innehåller 1023 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 51,15% av det högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Tala om för apotekspersonal eller din läkare om du behöver Galieve dagligen under en längre tid, särskilt om du har fått instruktioner om att följa en diet med begränsningar i natrium intag.

Det innehåller även 130 mg (3,25 mmol) kalcium per dos. Tala med din läkare innan du använder detta läkemedel om du har njursten eller hög kalciumnivå i blodet.

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 läkarens föreskrift.

Om du har tagit för stor mängd av Galieve

Det är osannolikt att du skulle uppleva några biverkningar om du tar för mycket av läkemedlet.

Du kan dock känna dig uppsvälld.

Rådfråga en läkare om detta inte går över.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Galieve

Om du glömmer 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. I mycket sällsynta fall (hos färre än 1 av 10 000 användare) kan en allergisk reaktion mot innehållsämnen i läkemedlet förekomma. Symptomen kan bestå av magont, diarré, illamående, kräkningar, hudklåda, hudutslag, klåda, yrsel, svullnad av 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 eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Galieve ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP (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 är natriumalginat, natriumvätekarbonat och kalciumkarbonat. Varje 10 ml dospåse innehåller 500 mg natriumalginat, 213 mg natriumvätekarbonat och 325 mg kalciumkarbonat. Övriga innehållsämnen är karbomer 974P, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), natriumsackarin, pepparmintsarom, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galieve oral suspension är en benvit suspension med smak och doft av pepparmint.

Galieve finns att få i förpackningar på 4, 12, 24 och 48 dospåsar, samt i multipack på 48 (2 x 24) dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark
Tel.: +45 4444 9700

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:

Tjeckien	Gaviscon Duo Efekt Sáčky
Slovakien	Gaviscon Duo Efekt vrecká
Tyskland	Gaviscon Dual 500 mg / 213 mg / 325 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel
Nederländerna	Gaviscon Duo sachets, suspensie voor oraal gebruik
Ungern	Gaviscon Forte borsmenta ízű felszívós szuszpenzió tasakban
Danmark	Galieve Forte, oral suspension i brev
Finland	Galieve 500 mg/213 mg/325 mg oraalisuspensio, annospussi
Island	Galieve Forte 500 mg/213 mg/325 mg mixtúra, dreifa í skammtapökum
Norge	Galieve Forte mikstur, suspensjon
Sverige	Galieve 500 mg/213 mg/325 mg

Portugal	Gaviscon Duefet 500 mg + 213 mg + 325 mg Suspensão oral em saquetas
Belgien	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
Irland	Gaviscon Extra Liquid Sachets Peppermint Flavour Oral Suspension sodium alginate 500mg/10ml, sodium bicarbonate 213mg/10ml, calcium carbonate 325mg/10ml
Italien	Gaviscon Bruciore e Indigestione 500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta
Cypern	Gaviscon Double Action Liquid Sachets
Polen	Gaviscon Duo
Grekland	Gaviscon Double Action Liquid Sachets
Storbritannien	Gaviscon Double Action Liquid Sachets Peppermint Flavour

Denna bipacksedel ändrades senast
2020-10-07