

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 10 m (1 dospåse) innehåller:

Natriumalginat	500 mg
Natriumvätekarbonat	213 mg
Kalciumkarbonat	325 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Metylparahydroxibensoat (E218)	40 mg
Propylparahydroxibensoat (E216)	6 mg
Natrium	127,88 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension, dospåse.

En benvit suspension med doft och smak av pepparmint.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av symptom på gastroesofageal reflux, såsom sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär (i samband med reflux), till exempel efter måltider eller under graviditet.

4.2 Dosering och administreringssätt

Oral användning

Vuxna och barn (från 12 år): 10–20 ml (1–2 dospåsar) efter måltid och vid sänggående, högst fyra gånger per dygn.

Barn under 12 år: Endast enligt läkarens föreskrift.

Äldre: dosen behöver inte ändras.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller 127,88 mg natrium per dos på 10 ml / 1 dospåse, motsvarande 6,39% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag.

Den maximala dagsdosen av natrium i detta läkemedel motsvarar 51,15% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag.

Läkemedlet anses ha ett högt natriuminnehåll. Detta är särskilt viktigt att beakta om patienten står på saltfattig diet, t.ex. vissa patienter med kronisk hjärtinsufficiens och nedsatt njurfunktion.

Varje dos om 10 ml (1 dospåse) innehåller 130 mg (3,25 mmol) kalcium. Försiktighet ska iakttas hos patienter med hyperkalcemi, nefrokalcinos och upprepade kalciumhaltiga njurstenar.

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

Läkemedlet innehåller metyl- (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Långvarigt bruk ska undvikas.

I likhet med andra syraneutraliserande produkter, kan användning av Galieve dölja symptom från andra allvarligare, underliggande medicinska tillstånd.

Galieve ska inte användas i följande fall:

- Patienter med svår/nedsatt njurfunktion/njurinsufficiens
- Patienter med hypofosfatemi

Effekten kan vara reducerad hos patienter med låg mängd magsyra i magsäcken.

Det finns en ökad risk för hypernatremi hos barn med gastroenterit eller misstänkt nedsatt njurfunktion.

Behandling av barn under 12 år rekommenderas inte utan läkares ordination.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet innehåller kalcium och karbonater som fungerar som syraneutraliserande. Ett intervall på två timmar rekommenderas mellan administrering av Galieve och andra läkemedel.

Detta gäller speciellt H₂-antihistaminer, tetracykliner, digoxin, fluorokinoloner, järnsalter, sköldkörtelhormoner, ketokonazol, neuroleptika, tyroxin, penicillamin, betablockerare (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoider, klorokin, estramustin och difosfonater. Se även avsnitt 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data från gravida kvinnor (mellan 300–1000 graviditeter) tyder inte på någon missbildnings- eller foster/neonatal toxicitet av de aktiva substanserna.

Baserat på data från dessa studier och tidigare erfarenheter kan läkemedlet användas under graviditet om det är kliniskt motiverat.

Behandlingstiden bör dock begränsas så mycket som möjligt med tanke på innehållet av kalciumkarbonat.

Amning

Inga effekter av de aktiva substanserna har visats hos nyfödda/spädbarn som ammas av behandlade mödrar. Läkemedlet kan användas under amning om det är kliniskt motiverat.

Fertilitet

Prekliniska djurförsök har visat att alginat inte har någon negativ effekt på föräldrarnas eller avkommans fertilitet. Kliniska data tyder inte på att Galieve har någon effekt på fertilitet hos människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningar som kopplats till natriumalginat, natriumvätekarbonat och kalciumkarbonat anges nedan, i tabeller enligt klassificering av organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgruppering anges biverkningar i fallande ordning efter svårighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion. Överkänslighetsreaktioner som urtikaria.
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Alkalos ¹ , hyperkalcemi ¹ , mjölk-alkalisyndrom ¹
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Effekter på andningsvägarna, som bronkialspasm.
Magtarmkanalen	Mycket sällsynta	Buksmärta, sura uppstötningar, diarré, illamående, kräkningar
	Ingen känd frekvens	Förstoppning ¹
Hud och subkutan vävnad	Mycket sällsynta	Kliande utslag

Beskrivning av utvalda biverkningar

1 Uppstår vanligen vid större doser än de rekommenderade.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symptom

Patienten kan känna sig uppsvälld.

Hantering

Vid överdosering rekommenderas symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom.
ATC-kod: A02BX

Läkemedlet är ett kombinationspreparat av alginat och två syraneutraliserande ämnen (kalciumkarbonat och natriumvätekarbonat).

Vid intag reagerar läkemedlet snabbt med magsyran och bildar en skyddande massa av alginsyragerl vars pH är nästan neutral. Gelen flyter ovanpå maginnehållet och förhindrar effektivt gastroesofageal reflux i upp till 4 timmar. Vid svåra fall kan gelen pressas upp i esofagus i stället för maginnehållet, och ger där en lindrande effekt.

Kalciumkarbonat neutraliserar magsyran och ger snabb lindring av matsmältningsbesvären och halsbrännan. Effekten ökar då natriumvätekarbonat tillsätts, vilket också har en neutraliserande effekt. Läkemedlets syrabindande förmåga vid lägsta dosen av 10 ml är cirka 10 mmol saltsyra. Denna effekt har också visats *in vivo* med hjälp av intraabdominal uppföljning av pH-värdet utförd med multielektrodkateter hos fastande, friska manliga och kvinnliga deltagare för att avlägsna variationer orsakade av postprandial buffring. Uppföljningen pågick i 30 minuter efter administrering av läkemedlet, och studiens primära ändpunkt utgjordes av den procentuella tid av de 30 minuterna då pH-värdet förblev ≥ 4 . Resultaten var 50,8 % för Galieve 500 mg/213 mg/325 mg, oral suspension och 3,5 % för placebo ($p = 0,0051$).

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 data av relevans för förskrivaren.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer 974P
Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat (E216)
Sackarinnatrium
Pepparmintsarom
Natriumhydroxid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En pappkartong innehållande endospåsar,

Förpackningsstorlekar: 4, 12, 24, 48 samt multipack innehållande 48 (2 x 24) dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dospåsarna består av värmeförseglat laminat av polyester/aluminiumfolie/polyeten/polyester/polyeten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

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

46216

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2013-01-17
Datum för den senaste förnyelsen: 2017-10-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-07