

 18. maj 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Galieve Forte, oral suspension i brev**

**0. D.SP.NR.**

27229

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Galieve Forte

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En dosis/10 ml indeholder

500 mg natriumalginat

213 mg natriumhydrogencarbonat

325 mg calciumcarbonat

Hjælpestoffer som behandleren skal være opmærksom på

40 mg methylparahydroxybenzoat (E218)

6 mg propylparahydroxybenzoate (E216)
127,88 mg natrium

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension i brev

En off-white suspension med duft og smag af pebermynte.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til behandling af symptomer på gastro-oesophageal reflux såsom sure opstød, halsbrand og fordøjelsesbesvær relateret til refluks, for eksempel efter et måltid eller under graviditet.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Til oral administration.

Voksne og børn over 12 år

10-20 ml (1-2 breve) efter et måltid og ved sengetid, op til fire gange daglig.

Børn under 12 år

Bør kun anvendes efter lægens anvisning.

Ældre

Dosisændringer er ikke nødvendige for denne aldersgruppe.

**4.3 Kontraindikationer**

Dette lægemiddel er kontraindiceret hos patienter med kendt eller mistænkt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Dette lægemiddel indeholder 127,88 mg natrium per dosis på 10 ml (1 brev). Dette svarer til 6,39 % af WHO´s anbefalede maksimale daglige natriumindtag.

Den maksimale daglige dosis af dette lægemiddel svarer til 51,15 % af WHO´s anbefalede maksimale daglige natriumindtag.

Dette produkt anses som et lægemiddel med højt natriumindhold. Dette bør tages i betragtning, såfremt en diæt med særligt begrænset natriumindtag er påkrævet, f.eks. ved nogle tilfælde af kongestiv hjerteinsufficiens og nedsat nyrefunktion.

En dosis/et 10 ml brev indeholder 130 mg (3,25 mmol) calcium. Specielle hensyn skal tages ved behandling af patienter med hypercalcæmi, nephrocalcinose og tilbagevendende calciumindeholdende nyresten.

Hvis symptomerne ikke forbedres efter syv dage, bør den kliniske situation blive genovervejet.

Indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) som kan forårsage allergiske reaktioner (eventuelt forsinket).

Langvarig brug bør undgås.

Som med andre syreneutraliserende produkter, kan anvendelse af Galieve Forte maskere symptomerne på andre mere alvorlige, underliggende medicinske tilstande.

Galieve Forte bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

* Patienter med alvorlig/nedsat nyrefunktion/-insufficiens
* Patienter med hypofosfatæmi

Der er mulighed for nedsat effekt hos patienter med meget lavt indhold af mavesyre.

Der er øget risiko for hypernatriæmi hos børn med gastroenteritis eller mistænkt nyreinsufficiens.

Behandling af børn under 12 år kan generelt ikke tilrådes, undtagen efter lægens anbefaling.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Som følge af indholdet af calcium og carbonater, som har en syreneutraliserende virkning, bør et tidsinterval på 2 timer mellem indtagelse af Galieve Forte og administration af andre lægemidler overvejes, især H2-antihistaminer, tetracykliner, digoxin, fluorquinolon, jernsalte, thyreoideahormoner, ketoconazol, neuroleptika, thyroxin, penicillamin, betablokkere (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoid, klorokin, estramustin og difosfonater. Se også pkt. 4.4.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet
Prækliniske undersøgelser på dyr har afsløret at alginat ikke har nogen negativ virkning på forældrenes eller afkommets fertilitet eller reproduktion. Kliniske data tyder ikke på, at Galieve Forte har en effekt på fertilitet hos mennesker.

Graviditet

En moderat mængde data om gravide kvinder (mellem 300 og 1000 graviditetsudfald) indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet på grund af de aktive stoffer.

Baseret herpå og på tidligere erfaringer, kan dette produkt anvendes under graviditet, hvis det er klinisk berettiget.

Ikke desto mindre anbefales det at gøre behandlingsvarigheden så kort som mulig på grund af indholdet af calciumkarbonat.

Amning

Der er ikke påvist nogen indvirkning af de aktive stoffer på ammede nyfødte/spædbørn af behandlede mødre. Dette produkt kan anvendes under amning, hvis det er klinisk berettiget.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Dette produkt påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

De bivirkninger, der er forbundet med natriumalginat, natriumbicarbonat og calciumcarbonat er opstillet nedenfor i tabelform efter organklasse og hyppighed. Hyppighederne er defineret således: Meget almindelig (1/10), almindelig (1/100 til <1/10), ikke almindelig (1/1.000 til 1/100), sjælden (1/10.000 til 1/1.000), meget sjælden (1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedskategori er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Immunsystemet | Meget sjælden | Anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion. Overfølsomhedsreaktioner såsom urticaria |
| Metabolisme og ernæring | Ikke kendt | Alkalose1, hyperkalcæmi1, mælk-alkali-syndrom1 |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Ikke kendt | Respiratoriske påvirkninger såsom bronkospasme |
| Mave-tarm-kanalen | Meget sjælden | Abdominalsmerter, syrerefluks, diarré, kvalme, opkastning |
| Ikke kendt | Forstoppelse1 |
| Hud og subkutane væv | Meget sjælden | Kløende udslæt |

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

1 Forekommer sædvanligvis efter større doser end anbefalet.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Symptomer

Nogen abdominal distension kan forekomme.

Håndtering

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: A 02 BX 13. Andre midler mod mavesår og gastro-oesophageal reflux (gord).

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Lægemidlet er en kombination af et alginat og to syreneutraliserende midler (calciumcarbonat og natriumhydrogencarbonat).

Efter indtagelse reagerer lægemidlet hurtigt med mavesyren, og alginsyren danner en viskøs opløsning, der har en næsten neutral pH-værdi, og ligger som et beskyttende lag oven på maveindholdet for effektivt at forhindre gastro-oesophageal reflux i op til 4 timer. I alvorlige tilfælde kan det beskyttende lag i stedet for maveindholdet løbe op i spiserøret og frembringe en lindrende effekt.

Calciumcarbonat neutraliserer mavesyren til at give hurtig lindring fra fordøjelsesbesvær relateret til reflux og halsbrand. Denne effekt øges ved tilsætning af natriumhydrogen­carbonat, der også har en neutraliserende virkning. Den samlede neutraliserende kapacitet af produktet ved den laveste dosis på 10 ml er cirka 10mEqH+.

Denne effekt er også blevet demonstreret in-vivo via intragastrisk pH-monitorering ved anvendelse af et multielektrode-kateter, hos fastende raske mandlige og kvindelige deltagere for at fjerne variabilitet forårsaget af postprandial buffering.

I undersøgelsen var det primære endepunkt procentdelen af tid som intragastrisk pH ≥ 4 under den 30 minutter postbehandlingsperiode. Resultaterne registrerede 50.8 % af tiden med Galieve Forte versus 3.5 % med placebo (p = 0,0051).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Lægemidlets virkningsmekanisme er af fysisk art og afhænger ikke af optagelse i den systemiske cirkulation.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Ingen prækliniske resultater af nogen relevans for den ordinerende læge er blevet rapporteret.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Carbomer 974P
Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzoat (E216)
Saccharinnatrium
Naturlig mintsmag
Natriumhydroxid
Vand, renset

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Ydre emballage af karton indeholdende enkeltdosisbreve.

Brevene er fremstillet af varmeforseglet laminat fremstillet af polyester/aluminiums­folie/polyethylen/polyester/polyethylen.

Pakningsstørrelser

4, 12, 24, 48 breve og multipakninger indeholdende 48 (2×24) breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

48971

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

23. april 2010

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

18. maj 2021