

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ipraalox, 20 mg gastroresistentsed tabletid Pantoprasool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 2 nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ipraalox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ipraalox'i võtmist
3. Kuidas Ipraalox'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ipraalox'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ipraalox ja milleks seda kasutatakse

Ipraalox sisaldab toimeainena pantoprasooli, mis blokeerib maohapet tootva „pumba“. Seetõttu vähendab see maos toodetava happe kogust.

Ipraalox'it kasutatakse reflukshaiguse sümptomite (nagu näiteks kõrvetised ja mao-söögitoru tagasivoolusümptomid) lühiaegseks raviks täiskasvanutel.

Refluks tähendab happe tagasivoolamist maost söögitorusse, mis võib seetõttu muutuda põletikuliseks ja valusaks. See võib põhjustada sümptomeid, nagu näiteks valulik põletav tunne rindkeres, mis võib tõusta üles kuni kurguni (kõrvetised) või hapu maitse suus (happe tagasivool).

Happerefluksi ja kõrvetiste sümptomid hakkavad tavaliselt leevenduma üks päev pärast ravi alustamist Ipraalox'iga, kuid see ravim ei avalda kohest toimet. Vahel võib olla vaja võtta tablette 2...3 päeva, enne kui sümptomid leevenduvad.

2. Mida on vaja teada enne Ipraalox'i võtmist

Ärge võtke Ipraalox'it:

- kui olete pantoprasooli, sojaletsitiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate atasanaviiri sisaldavat ravimit (HIV-infektsiooni ravim). Vaadake allpool lõiku „Muud ravimid ja Ipraalox“.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ipraalox'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil esinevad maksaprobleemid või kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus);
- kui teid on ravitud kõrvetiste või seedehäirete tõttu pidevalt 4 või enama nädala vältel;
- kui te olete vanem kui 55 aastat ja võtate igapäevaselt mõnda seedehäirevastast käsimüügiravimit;
- kui te olete vanem kui 55 aastat ja teie refluksi sümptomid on tekkinud esimest korda või nende iseloom on hiljuti muutunud;
- kui teil on varem olnud maohaavand või on tehtud mõni maooperatsioon;

- kui te käite regulaarselt arsti vastuvõtul tõsiste haiguste või kaebuste tõttu;
- kui teil on lähiajal plaanis endoskoopiline uuring või uurea mõõtmine hingeõhus;
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Ipraalox'iga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromograniiin A).

Rääkige otsekohe oma arstile (nii enne kui ka pärast selle ravimi võtmist), kui te märkate mõnda allpool nimetatud sümptomitest, mis võivad viidata teisele, tõsisemale haigusele:

- soovimatu kehakaalu langus (ei ole seotud dieedi ega kehalise treeningprogrammiga);
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse (kohvipaksu meenutav tumepruun mass okses);
- veri väljaheites (musta värvi või tõrvataoline roe);
- neelamisraskus või valu neelamisel;
- kahvatus ja nõrkus (aneemia);
- valu rindkeres;
- kõhuvalu;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest Ipraalox võib olla seotud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega.

Nimetatud juhtudel võib teie arst otsustada, et teil tuleb teostada mõned uuringud.

Kui te peate andma mõne vereproovi, siis informeerige oma arsti, et te võtate Ipraalox'it.

Maohappe tagasivoolu (maost söögitorru, happerefluks) ja kõrvetiste sümptomid võivad leeveneda juba päev pärast ravi alustamist Ipraalox'iga, kuid see ravim ei ole mõeldud kohese leevenduse saavutamiseks. Ipraalox'it ei tohi võtta ennetava ravimina.

Kui teil on juba pikema aja vältel korduvalt olnud kõrvetisi või seedehäire sümptomeid, siis peate regulaarselt käima arsti vastuvõtul.

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Ipraalox'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Lapsed ja noorukid

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi Ipraalox'it võtta, kuna selle vanuserühma kohta ei ole piisavalt ohutusandmeid.

Muud ravimid ja Ipraalox

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ipraalox võib mõjutada teatud ravimite toimet. Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te kasutate mõnda allpoolnimetatud toimeainet sisaldavat ravimit:

- atasanaviir (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks). Ärge võtke Ipraalox'it kui te kasutate atasanaviiri. Vaadake ülalpool lõiku „Ärge võtke Ipraalox'it“;
- ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- varfariin ja fenprokumoon (kasutatakse vere hüübivuse vähendamiseks ja verehüüvete tekke vältimiseks); vajalikud võivad olla täiendavad vereanalüüsid;
- metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja pahaloomuliste kasvujate raviks) – kui te võtate metotreksaati, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi Ipraalox'iga, sest pantoprasool võib suurendada metotreksaadi taset veres.

Ärge võtke Ipraalox'it koos teiste ravimitega, mis vähendavad maos toodetava happe kogust, nt teised prootonpumba inhibiitorid (omeprasool, lansoprasool või rabeprasool) või H₂-retseptorite antagonistid (nt ranitidiin ja famotidiin).

Vajadusel võite siiski võtta Ipraalox'it koos antatsiididega (nt magaldrat, algiinhape, naatriumbikarbonaat, alumiiniumhüdroksiid, magneesiumkarbonaat või nende kombinatsioonid).

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke seda ravimit, kui te olete rase või kui te toidate last rinnaga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus või nägemishäired, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Ipraalox sisaldab maltitooli ja letsitiini

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

Ipraalox sisaldab sojaletsitiini. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit võtta.

3. Kuidas Ipraalox'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke üks tablett ööpäevas. Ärge ületage soovitatavat annust 20 mg pantoprasooli ööpäevas.

Tablette tuleb võtta vähemalt 2...3 päeva järjest. Lõpetage Ipraalox'i võtmine, kui teie sümptomid on täielikult kadunud. Refluksisümptomid ja kõrvetised võivad kaduda ka pärast ühepäevast ravi Ipraalox'iga, aga see ravim ei ole mõeldud sümptomite koheseks leevendamiseks.

Konsulteerige oma arstiga, kui sümptomid püsivad ka pärast 2-nädalast pidevat ravi.

Ärge võtke Ipraalox'i tablette kauem kui 4 nädalat ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Võtke tablett enne sööki, iga päev ühel ja samal kellaajal. Tablett tuleb alla neelata tervelt koos veega. Tabletti ei tohi närida ega purustada.

Kui te võtate Ipraalox'it rohkem kui ette nähtud

Informeerige sellest kohe oma arsti või apteekrit. Kui võimalik, siis võtke ravim ja see infoleht endaga kaasa. Üleannustamise sümptomid ei ole teada.

Kui te unustate Ipraalox'it võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmisel päeval tavalisel ajal oma järgmine, tavaline annus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni allpoolnimetatud **tõsistest kõrvaltoimetest**, siis **informeerige sellest kohe oma arsti** või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Lõpetage Ipraalox'i võtmine ja võtke käesolev infoleht ja/või tabletid endaga kaasa.

- **Tõsised allergilised reaktsioonid (esinemissagedus harv:** võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st). Ülitundlikkusreaktsioonid ehk nn anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk ja angioödeem. Tüüpilised sümptomid on näo, huulte, suu, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust, nõgeslööve (urtikaaria), väljendunud pearinglus koos väga kiire südametegevuse ja rohke higistamisega.

- **Tõsised nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata:** sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Lööve koos tursega, villiline lööve või naha pindmise kihi irdumine, naha irdumine ja veritsus silmade, nina, suu või suguelundite ümbruses koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega, lööve, millega võib kaasneda liigesevalu või lööve, mis tekib kokkupuutel päikesevalgusega.
- **Muud tõsised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata:** sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Naha ja silmavalgete kollasus (raske maksakahjustuse tõttu) või neeruprobleemid, nagu valulik urineerimine ja alaseljavalu koos palavikuga.

Ipraalox'i toimeainega ravimisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

- **Sage** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)
Healoomulised maopolüübid
- **Aeg-ajalt** (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)
Peavalu, pearinglus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, nahalööve või nõgestõbi, nahasügelus, nõrkus, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, maksaensüümide tõus vereanalüüsis.
- **Harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)
Maitsetundlikkuse muutus või täielik puudumine; nägemishäired nagu ähmane nägemine, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrgeenenud kehatemperatuur, jäsemete turse, depressioon, vere bilirubiini- ja lipiidisisalduse suurenemine (näha vereanalüüsid), rinnanäärmete suurenemine meestel, kõrge palavik koos sõmerjate vere valgeliblede (granulotsüütide) arvu olulise vähenemisega veres (näha vereanalüüsid).
- **Väga harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st)
Desorienteeritus, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada veritsuste või verevalumite teket tavapärasest kergemini, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemist, vere punaliblede, valgeliblede ja vereliistakute arvu samaaegne vähenemine alla normväärtuse (näha vereanalüüsid).
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda on varem olnud), vere naatriumisisalduse vähenemine, vere magneesiumisisalduse vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ipraalox'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril või pudelil ning karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Plastikpudelisse pakendatud tabletid: pärast esmakordset avamist on Ipraalox kõlblik kolm kuud. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ipraalox sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool. Iga tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: maltitool (E965), B tüüpi krospovidoon, naatriumkarmelloos, veevaba naatriumkarbonaat, kaltsiumstearaat.

Tableti kate: polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, sojaletsitiin, kollane raudoksiid (E172), veevaba naatriumkarbonaat, metakrüülhappe-etiülakrülaadi kopolümeer (1:1) (dispersioon sisaldab polüsorbaat 80 ja naatriumlauryülsulfaati), trietüültsitraat.

Kuidas Ipraalox välja näeb ja pakendi sisu

Ovaalsed, kollased gastroresistentsed tabletid, mõõtudega ligikaudu 8,2 x 4,4 mm.

Ipraalox on saadaval oPA/Alu/PVC-Alumiinium blistrites või HDPE pudelis.

Pakend sisaldab 7 või 14 gastroresistentset tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja:

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

Tootjad:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Poola

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14
13435 Berlin
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia: Maalox Control 20 mg comprimés gastro-résistants

Eesti: Ipraalox

Kreeka: Ipraalox 20 mg Γαστροανθεκτικό δισκίο

Prantsusmaa: Ipraalox 20 mg comprimés gastro-résistants

Itaalia: Maalox Reflusso 20 mg compresse gastrores

Leedu: Ipraalox 20 mg skrandyje neirios tabletės

Läti: Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošā tablete

Holland: Ipraalox 20 mg

Portugal: Stomafor

Rumeenia: Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente

Sloveenia: Ipraalox 20 m g gastrorezistentne tablete

Slovakkia: Ipraalox 20 mg gastrorezistentné tablety

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Tel 6 273 488

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.

Alljärgnevad elustiili ja dieedi muutused võivad aidata leevendada kõrvetisi või muid happerefluksist tingitud sümptomeid:

- ärge sööge väga palju korraga;
- sööge aeglaselt;
- loobuge suitsetamisest;
- vähendage alkoholi ja kofeiini tarbimist;
- langetage kehakaalu (kui olete ülekaaluline);
- ärge kandke kitsaid riideid ega pigistavat rihma või vööd;
- püüdke mitte süüa kolme tunni vältel enne magamaminekut;
- tõstke peaalust (kui teil esinevad öised sümptomid);
- vähendage kõrvetisi tekitava toidu söömist; need on näiteks šokolaad, piparmünt, rohemünt, rasvane ja praetud toit, hapu toit, vürtsikas toit, tsitruseviljad ja tsitruselahjad, tomatid.