

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Controloc 20 mg, gastroresistentsed tabletid**

Pantoprasool

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla la selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Controloc 20 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Controloc 20 mg võtmist
3. Kuidas Controloc 20 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Controloc 20 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Controloc 20 mg ja milleks seda kasutatakse**

Controloc 20 mg sisaldab toimeainena pantoprasooli (pantoprasoolnaatriumi seskvihüdraadina). Controloc 20 mg on selektiivne „prootonpumba inhibiitor“, ravim, mis vähendab maos toodetava happe kogust. Seda kasutatakse happesusest tingitud mao ja seedetrakti haiguste raviks.

##### Controloc 20 mg kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel alates 12-aasta vanusest:

- gastroösofageaalse reflukshaiguse, mis on tingitud maohappe tagasivoolust maost, sümptomite (näiteks kõrvetised, happe tagasivool, valulik neelamine) raviks;
- refluksösofagiidi (söögitoru põletik, millega kaasneb maohappe tagasivool) pikaajaliseks raviks ja selle taastekkimise vältimiseks;

##### Controloc 20 mg kasutatakse täiskasvanutel:

- mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest (MSPVA-d, nt ibuprofeen) tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite vältimiseks vastava riskiga patsientidel, kes peavad pidevalt MSPVA-sid kasutama.

#### **2. Mida on vaja teada enne Controloc 20 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Controloc 20 mg:**

- kui olete pantoprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete ülitundlik teiste prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Controloc 20 mg võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on tõsised maksaprobleemid. Palun informeerige oma arsti kui teil on kunagi varem esinenud maksaprobleeme. Sellisel juhul kontrollib arst sagedamini maksaensüümide sisaldust teie veres, eriti juhul, kui te võtate Controloc 20 mg pikema aja vältel. Maksaensüümide sisalduse suurenemise korral tuleb ravi lõpetada;

- kui te peate pidevalt võtma ravimeid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d) ja te kasutate Controloc 20 mg põhjusel, et teil on suurenenud risk mao ja sooletraktiga seotud tüsistuste tekkeks. Suurenenud riski hinnatakse lähtuvalt teie individuaalsetest riskifaktoritest, nagu näiteks teie vanus (65 eluaastat või rohkem), anamneesis mao- või kaksteistsõrmikuhaavand või mao- või sooleverejooks;
- kui teie B<sub>12</sub>-vitamiini varud organismis on vähenenud või kui teil on oht nende vähenemiseks ja te kasutate pantoprasooli pikema aja vältel. Nagu kõik happesust vähendavad ravimid, võib ka pantoprasool vähendada B<sub>12</sub>-vitamiini imendumist;
- kui te võtate samaaegselt koos pantoprasooliga atasanaviiri sisaldavat ravimit (HIV infektsiooni ravim), siis küsige nõu oma arstilt;
- kui teil on organismis madal magneesiumi tase. See võib olla tõsine probleem. Madal magneesiumi tase võib esineda inimestel, kes kasutavad prootonpumba inhibiitoreid vähemalt 3 kuud. Tavaliselt tekib madal magneesiumi tase peale üheaastast ravi. Teil võivad esineda ja ka mitte esineda sümptomid, mis on iseloomulikud madalale magneesiumi tasemele;
- patsientidel, kes võtavad mitmeid prootonpumba inhibiitoreid pikaajaliselt (1 aasta või kauem) võib olla suurenenud oht puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurru tekkeks. Rääkige oma arstiga luumurru ohust, kui te võtate Controloc 20 mg.

**Informeerige koheselt oma arsti**, enne või pärast selle ravimi võtmist, kui te märkate mõnda allpool nimetatud sümptomitest, mis võivad olla mõne teise, tõsisema haiguse nähtudeks:

- planeerimata kehakaalu langus (kui see ei ole seotud dieedi või treeningprogrammiga);
- oksendamine, eriti korduv;
- neelamisraskus või valu neelamisel;
- veriokse, see võib paista kui tume kohvipaks teie okses;
- te näite kahvatu ja tunnete end nõrgana (aneemia);
- te märkate verd väljaheites, võib välimuselt olla nii must kui tõrvataoline;
- valu rinnus;
- kõhuvalu;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest seda ravimit on seostatud veidi suurema infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse tekkeriskiga.

Enne ravi alustamist võib arst teha teil mõned uuringud, et välistada pahaloolumulise haiguse võimalus, sest pantoprasool leevendab ka pahaloolumuliste kasvajate sümptomeid ning võib seega edasi lükata nende haiguste diagnoosimist. Täiendavad uuringud on vajalikud ka juhul kui sümptomid püsivad vaatamata ravile.

Kui te võtate Controloc 20 mg pikema aja vältel (kauem kui 1 aasta), siis jälgib teie arst teid ravi ajal regulaarselt. Informeerige oma arsti kõigest ebatavalistest sümptomitest ja asjaoludest.

### **Lapsed ja noorukid**

Controloc 20 mg ei soovitata kasutada lastel, kuna ei ole näidatud selle tõhusust alla 12-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Controloc 20 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- Ravimid, nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Controloc 20 mg võib takistada neid ja teisi ravimeid toimet avaldamast.
- Vere hüübivust vähendavad ravimid, nagu varfariin ja fenprokumoon. Sellisel juhul võib olla vajalik sagedamini kontrollida vere hüübivuse näitajaid.
- Atasanaviir (kasutatakse HIV infektsiooni raviks) ja teised ravimid, mida kasutatakse HIV infektsiooni raviks.

- Metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja vähi raviks) – kui te võtate metotreksaati, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi Controloc 20 mg-ga, sest pantoprasool võib tõsta metotreksaadi taset veres.

### **Rasedus ja imetamine**

Pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. On leitud, et pantoprasool eritub inimese rinnapiima.

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

Te tohite seda ravimit kasutada ainult juhul, kui teie arsti arvates on ravimist saadav kasu teile suurem kui võimalik oht lootele või imikule.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot või töötage masinatega kui teil tekivad ravi ajal sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus või nägemishäired.

## **3. Kuidas Controloc 20 mg võtta**

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

Soovitav annus on:

### **Täiskasvanud ja noorukid alates 12-ndast eluaastast**

*Gastroösofagealse reflukshaigusega seotud sümptomite (näiteks kõrvetised, happe tagasivool, valulik neelamine) ravi*

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Selle annusega tavaliselt kaovad sümptomid 2...4 nädala möödudes, kõige hiljem täiendava 4 nädala möödudes. Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate ravimit võtma. Seejärel võib mistahes korduvaid sümptome ravida vajadusel **ühe tableti võtmisega ööpäevas**.

*Refluksösofagiidi pikaajaline ravi ja retsidiivide vältimine*

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Haiguse ägenemisel võib olla vajalik annust kahekordistada. Sellisel juhul on soovitatav kasutada Controloc 40 mg tablette üks kord ööpäevas. Pärast haiguse paranemist võib annust taas vähendada ühele 20 mg tabletile ööpäevas.

### **Täiskasvanud**

*Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite vältimine patsientidel, kes peavad pidevalt võtma mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVA-d)*

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas.

### **Maksakahjustusega patsiendid**

Kui teil on raske maksafunktsiooni häire, siis ei tohi te pantoprasooli võtta rohkem kui ühe 20 mg tableti ööpäevas.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Neid tablette ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

### **Manustamisviis**

Võtke tablett 1 tund enne sööki. Tablette ei tohi närida ega purustada ning need tuleb alla neelata tervelt koos vähese veega.

### **Kui te võtate Controloc 20 mg rohkem kui ette nähtud**

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Üleannustamise nähud ei ole teada.

### **Kui te unustate Controloc 20 mg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine tavaline annus ettenähtud ajal.

### **Kui te lõpetate Controloc 20 mg võtmise**

Ärge lõpetage nende tablettide võtmist ilma eelnevalt oma arsti või apteekriga konsulteerimata.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

**Kui teil tekib mõni allpool nimetatud kõrvaltoimetest, lõpetage nende tablettide võtmine ning informeerige sellest kohe oma arsti või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga:**

- **Tõsised allergilised reaktsioonid (esinemissagedus on harv):** keele- ja/või kõriturse, neelamisraskus, nõgeslööve (urtikaaria), hingamisraskus, allergiline näoturse (Quincke ödeem/angioödeem), tugev pearinglus koos väga kiire südame löögisageduse ja rohke higistamisega.
- **Tõsised nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata):** villiline nahalööve koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega, erosioonid (ja vähene verejooks) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyell'i sündroom, multiformne erüteem), valgustundlikkus.
- **Muud tõsised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata):** naha ja silmavalgete kollasus (raske maksakahjustus, kollatõbi) või palavik, nahalööve ja neerude suurenemine mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik).

Muud kõrvaltoimed:

- **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 100-st)  
Peavalu, pearinglus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus ja kõhugaasid, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, nahalööve, eksanteem, erupatsioon, nahasügelus, nõrkus, jõuetus või halb enesetunne, unehäired.  
Prootonpumba inhibiitori, nt pantoprosool, kasutamine, eriti pikemalt kui üks aasta, võib vähesel määral tõsta puusaluu,- randmeluu- või selgroomurru tekkeriski. Öelge oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te tarvitate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi tekkeriski).
- **Harv** (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 1000-st)  
Maitsetundlikkuse muutus või täielik kadumine, nägemishäired, nagu hägune nägemine, nõgeslööve, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrge kehatemperatuur, kõrge palavik, jäsemete turse (perifeerne ödeem), allergilised reaktsioonid, depressioon, rindade suurenemine meestel.
- **Väga harv** (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st)  
Desorienteeritus.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)  
Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel see on varem esinenud), vere naatriumisalduse vähenemine, sipelgate jooksmise tunne, põletustunne või tuimus, madal kaaliumitase, mis võib põhjustada lihaskrampe, lihastõmbust või ebaregulaarset südamerütmi, lihaskrambid või krambid, madal kaltsiumi sisaldus.  
Kui te kasutate Controloc 20 mg kauem kui 3 kuud, võib teil tekkida magneesiumitaseme langus veres. Madal magneesiumitase väljendub väsimuses, tahtmatutes lihastõmblustes, desorienteerituses, krampides, pearingluses, pulsi kiirenemises. Palun võtke kohe ühendust oma arstiga kui teil esineb mistahes eelpoolmainitud sümptom. Madal magneesiumitase võib

põhjustada ka kaaliumi- ja kaltsiumisisalduse languse veres. Teie arst võib otsustada teha teile regulaarselt vereanalüüse, et teie magneesiumi taset veres kontrollida (vt lõik 2).

#### **Vereanalüüsidest täheldatud kõrvaltoimed:**

- **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 100-st)  
Maksaensüümide aktiivsuse tõus.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 1000-st)  
Bilirubiinisalduse suurenemine, lipiidide sisalduse suurenemine veres, veres ringlevate granulaarsete valgeliblede järsk langus, mida seostatakse kõrge palavikuga.
- **Väga harv** (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st)  
Vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise, kaasuvana nii punaliblede, valgeliblede kui ka vereliistakute arvu vähenemine.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Controloc 20 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sisepakendil pärast märget „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

HDPE pudelitele: tablette mitte kasutada kauem kui 120 päeva pärast esmast purgi avamist.

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 Controloc 20 mg sisaldab**

- Toimeaine on pantoprasool. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (pantoprasoolnaatriumi seskvihüdraadina).
- Teised abiained on:  
Tableti tuum: naatriumkarbonaat (veevaba), mannitool, krospovidoon, povidoon K90, kaltsiumstearaat.  
Tableti kate: hüpromelloos, povidoon K25, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), propüleenglükool, metakrüülhappe-etüülakrülaatkopolümeer (1:1), naatriumlaurüülsulfaat, polüsorbaat 80, trietüülsitraat.  
Trükivärv: šellak, punane, must ja kollane raudoksiid (E172), kontsentreeritud ammoniaagi lahus.

#### **Kuidas Controloc 20 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Kollane, ovaalne, kaksikkumer, gastroresistentne tablett (tablett), mille ühel küljel on märgistus „P20“.

Pakendid: pudelid (kõrgtihedast polüetüleenist pudelid koos madaltihedast polüetüleenist keeratava korgiga) ja blistrid (Al/Al blistrid) ilma papist tugevdusest või papist tugevdusega (blistritasku).

Controloc 20 mg on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2 x 49), 100, 112 või 168 gastroresistentset tabletti.

50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10 x 14 või 5 x 28), 280 (20 x 14 või 10 x 28), 150 (10x15), 500 või 700 (5 x 140) gastroresistentset tabletti haiglapakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Straße 2  
78467 Konstanz  
Saksamaa

#### Tootja

Takeda GmbH  
Production site Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98  
16515 Oranienburg  
Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<b>Liikmesriik</b>	<b>Ravimi nimetus</b>
Austria	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten,
Belgia	Pantozol,
Bulgaaria, Küpros	Controloc
Tšehhi Vabariik, Eesti, Kreeka, Ungari, Läti, Leedu, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia	Controloc 20mg
Taani, Rootsi	Pantoloc
Soome, Norra	Somac
Prantsusmaa	Eupantol 20 mg
Saksamaa, Holland	Pantozol 20 mg
Iirimaa	Protium 20 mg gastro-resistant tablets
Itaalia	Pantorc
Luksemburg	Pantozol-20
Poola	Controloc 20
Portugal	Pantoc
Hispaania	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015**