

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ipraalox, 20 mg gastroresistentsed tabletid pantoprasool (*Pantoprazolum*)

#### **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.
- Te ei tohi võtta Ipraalox'i tablette kauem kui 4 nädalat ilma arstiga konsulteerimata.

#### **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 (näiteks kõrvetiste ja mao-söögitoru tagasivoolusümptomite) 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.

Kui pärast 2 nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ipraalox'i võtmist**

##### **Ipraalox'it ei tohi võtta**

- kui olete pantoprasooli, maapähkli, soja või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te saate ravi HIV proteaasi inhibiitoritega, näiteks atasanaviiri või nelfinaviiriga. Lugege lõiku „Muud ravimid ja Ipraalox“.

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

Enne Ipraalox'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui teie maks on haige või teil on 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 teil on tekkinud refluksi uusi sümptomeid või sümptomid on hiljuti muutunud;
  - kui teil on varem olnud maohaavand või on tehtud mõni maoperatsioon;
  - kui te käite regulaarselt arsti vastuvõtul tõsiste haiguste või kaebuste tõttu;
  - kui teil on lähiajal plaanis endoskoopiline uuring või urea mõõtmine hingedõhus;
  - kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Ipraalox'iga samase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
  - kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A);
  - kui te saate samaaegset ravi pantoprasooliga ning HIV proteaasi inhibiitoritega, näiteks atasanaviiri või nelfinaviiriga, pidage nõu oma arstiga;
  - pantoprasooliga seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom ning ravimreaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS):
    - Stevensi-Johnsoni sündroomi ja Lyelli sündroomi sümptomid võivad muuhulgas olla villide teke, naha koorumine või veritsus naha mis tahes osas (kaasa arvatud huuled, silmad, suu, nina, suguelundid, käed või jalad) koos lööbega või ilma. Võivad tekkida ka gripi-laadsed sümptomid, näiteks palavik, külmavärinad või lihasvalud.
    - DRESS-sündroomi sümptomid ja nähud võivad muuhulgas olla gripilaadsed sümptomid ja laialdane lööve koos kõrge kehatemperatuuri ning suurenenud lümfisõlmedega. Kõrvalekalded vereanalüüsis võivad muuhulgas olla maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ja teatud tüüpi vere valgeliblede (eosinofiilide) arvu ning lümfisõlmede suurenemine.
- Kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid või mõni ülalnimetatud reaktsioon, lõpetage kohe ravi ja võtke ühendust oma arsti või tervishoiutöötajaga;
- kui teil tekib mis tahes valu rindkeres.

Ärge kasutage seda ravimit arstiga nõu pidamata kauem kui 4 nädalat. Kui teie reflukshaiguse sümptomid (kõrvetised või maohappe tagasivool) püsivad kauem kui 2 nädalat, pidage nõu oma arstiga, kes otsustab selle ravimi pikaajalise kasutamise vajaduse üle.

Kui te kasutate Ipraalox'it pikema aja jooksul, võib see põhjustada täiendavaid riske, näiteks

- B<sub>12</sub>-vitamiini imendumise vähenemine ja B<sub>12</sub>-vitamiini vaegus, kui teie organismi B<sub>12</sub>-vitamiini varud on juba väiksed;
- reieluukaela-, randme- või lülisambamurd, eriti kui teil juba on osteoporoos või kui kasutate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi riski);
- vere magneesiumisisalduse vähenemine (võimalikud sümptomid: väsimus, tahtmatud lihastõmbelused, desorientatsioon, krambid, pööratud tunne, südame löögisageduse suurenemine). Madal magneesiumisisaldus võib põhjustada ka vere kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemist. Kui te olete kasutanud seda ravimit kauem kui 4 nädalat, pidage nõu oma arstiga. Teie arst võib otsustada teha regulaarselt vereanalüüsi magneesiumisisalduse jälgimiseks.

**Rääkige kohe 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 see ravim võib olla seotud nakkusliku kõhulahtisuse vähese sagenemisega.

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

Kui te peate andma mõne vereanalüüsi, 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 osutuda vajalikuks ravi katkestamine Ipraalox'iga. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

### **Lapsed ja noorukid**

Lapsed ja noorukid vanuses kuni 18 aastat ei tohi Ipraalox'it võtta, sest ohutusteave selles vanuserühmas puudub.

### **Muud ravimid ja Ipraalox**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Ipraalox võib mõjutada teatud ravimite toimet. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgnevalt nimetatud toimeainet sisaldavat ravimit:

- HIV proteaasi inhibiitorid, näiteks atasanaviir, nelfinaviir (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks); ärge võtke Ipraalox'it, kui te saate ravi HIV proteaasi inhibiitoritega (vt lõik „Ipraalox'it ei tohi võtta“);
- 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 kasvajate raviks) – kui te võtate metotreksaati, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi Ipraalox'iga, sest pantoprasool võib suurendada metotreksaadi kontsentratsiooni veres.

Ärge võtke Ipraalox'it koos teiste ravimitega, mis vähendavad maos toodetava happe kogust, nt teised prootonpumba inhibiitorid (omeprasool, lansoprasool või rabeprasool) või H<sub>2</sub>-retseptorite antagonistid (nt ranitidiin ja famotidiin).

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

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke seda ravimit, kui te olete rase või kui te toidate last rinnapiimaga. 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 pööratustunne või nägemishäired, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

### **Ipraalox sisaldab maltitooli, sojaletsitiini ja naatriumi**

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.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### 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.

Soovitav annus 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

Öelge oma arstile või apteekrile, kui olete võtnud rohkem kui soovitatud annus. Kui võimalik, siis võtke ravim ja see infoleht endaga kaasa.

#### 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 allpool nimetatud **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 põõritustunne koos väga kiire südametegevuse ja rohke higistamisega.
- **Tõsised nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata:** sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
  - Stevensi-Johnsoni sündroomi ja Lyelli sündroomi sümptomid võivad muuhulgas olla villide teke, naha koorumine või veritsus naha mis tahes osas (kaasa arvatud huuled, silmad, suu, nina, suguelundid, käed või jalad) koos lööbega või ilma. Teil võivad tekkida ka gripilaadsed sümptomid, näiteks palavik, külmavärinad või lihavalud.
  - DRESS-sündroomi sümptomid ja tunnused võivad muuhulgas olla gripilaadsed sümptomid ja laialdane lööve koos kõrge kehatemperatuuri ning suurenenud lümfisõlmedega. Kõrvalekalded vereanalüüsis võivad muuhulgas olla maksaensüümide aktiivsuse suuremine ja teatud tüüpi vere valgeliblede (eosinofiilide) arvu ning lümfisõlmede suuremine.
- **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 maopoliübid.

**Aeg-ajalt** (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Peavalu, pööritustunne, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, nahalööve või nõgestõbi, nahasügelus, nõrkus, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, maksaensüümide tõus vereanalüüsis, puusapiirkonna-, randme- või lülisambamurd.

**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 vereanalüüside tulemustes), rinnanäärmete suurenemine meestel, kõrge palavik koos sõmerjate vere valgeliblede (granulotsüütide) arvu olulise vähenemisega veres (näha vereanalüüside tulemustes).

**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 vereanalüüside tulemustes).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda on varem olnud), vere naatriumisisalduse vähenemine, vere magneesiumisisalduse vähenemine, kipitustunne, torkiv ja nõelav tunne, põletustunne või tuimus; püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik.
- Valu rindkeres, mis võib olla tõsise allergilise reaktsiooni, mida nimetatakse Kounis'e sündroomiks, tunnuseks.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Plastikpudelisse pakendatud tabletid: pärast esmakordset avamist on Ipraalox kõlblik kolm kuud. Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 krosprovidoon, naatriumkarmelloos, veevaba naatriumkarbonaat, kaltsiumstearaat.

*Tableti kate:* polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, sojaletsitiin, kollane raudoksiid (E172), veevaba naatriumkarbonaat, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1; dispersioon sisaldab polüsorbaat 80 ja naatriumlaurüülsulfaati), 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:

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Prantsusmaa

#### Tootjad:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
Oddział w Rzeszowie  
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

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

Rumeenia: Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrozistente

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole UAB „STADA Baltics“

A. Goštauto g. 40A

03163 Vilnius

Leedu

Tel. +372 6011 910

## Infoleht on viimati uuendatud juulis 2023.

---

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;
- vältige söömist kolme tunni vältel enne magamaminekut;
- tõstke voodis pealust (kui teil esinevad öised sümptomid);
- vähendage kõrvetisi tekitava toidu söömist; need on muuhulgas šokolaad, piparmünt, rohemünt, rasvane ja praetud toit, hapu toit, vürtsikas toit, tsitruseviljad ja tsitruselahjad, tomatid.