

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Escadra Control 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid esomeprasool

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 või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Escadra Control ja milleks seda kasutatakse

Escadra Control sisaldab toimeainet esomeprasooli. See kuulub prootonpumba inhibiitoriteks nimetatavate ravimite gruppi. Need ravimid vähendavad happe tootmist maos.

Seda ravimit kasutatakse reflukshaiguse sümptomite (nt kõrvetised ja maohappe tagasivool) lühiajaliseks raviks täiskasvanutel.

Refluksiks nimetatakse maosisaldise tagasivoolu maost söögitorusse, mille tõttu söögitoru võib muutuda põletikuliseks ja valulikuks. See võib tekitada selliseid sümptomeid, nagu valulik kõrvetav tunne rinnus, mis levib edasi kurku (kõrvetised) ning hapu maitse suus (maohappe tagasivool).

Escadra Control võib leevendada maohappe refluksi ja kõrvetiste sümptomeid pärast ravimi võtmise esimest päeva, kuid see ei ole mõeldud kiireks leevenduseks. Seisundi paranemiseks võib olla vaja võtta kapsleid 2...3 järjestikusel päeval. Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Escadra Control'i võtmist

Escadra Control'i ei tohi võtta

- kui olete esomeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete teiste prootonpumba inhibiitorite (nt pantoprasool, lansoprasool, rabepprasool või omeprasool) suhtes allergiline;
- kui võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (HIV infektsiooni raviks kasutatav ravim).

Ärge võtke Escadra Control'i, kui miski ülalmainitust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Escadra Control'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Escadra Control'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on varem esinenud maohaavandit või teie magu on opereeritud;
- kui te olete refluksi või kõrvetiste tõttu pidevat ravi kasutanud juba üle 4 nädala;
- kui teil on kollatõbi (naha või silmade kollasus) või tõsised maksaprobleemid;
- kui teil on tõsine neeruhaigus;
- kui te olete üle 55-aastane ja teie refluksi sümptomid on hiljuti tekkinud või muutunud või teil on vajadus kasutada käsimüügis olevaid seedehäirete või kõrvetiste ravimeid iga päev;
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Escadra Control'iga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromograniiin A).

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

Rääkige kohe oma arstile, kui enne või sellel ajal, kui hakkasite seda ravimit kasutama, on tekkinud mõni allpool loetletud sümptomitest, kuna need võivad olla mõne teise, tõsisema haiguse nähud:

- te olete kaotanud ilma põhjuseta palju oma kehakaalust;
- teil esineb neelamisraskusi või valu neelamisel;
- teil tekib kõhuvalu või seedehäirete nähud, nagu iiveldus, täiskõhutunne, kõhupuhitus, eriti pärast söömist;
- te oksendate toitu või verd, mis võib oksemassides sarnaneda mustjale kohvipurule;
- teie väljaheide on musta värvi (veri väljaheites);
- teil on tugev või püsiv kõhulahtisus; esomeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse tekke kergelt tõusnud riskiga.

Pöörduge viivitamatult meditsiinitöötajate poole, kui teil esineb rindkerevalu koos peapööritusega, higistamist, pearinglust või õlavalu koos õhupuudusega. See võib olla tõsise südamehäire näht.

Enne selle ravimi kasutamist rääkige oma arstile, kui:

- teil teostatakse endoskoopia või uurea hingamistest;
- teil teostatakse spetsiifiline vereanalüüs (kromograniiin A).

Kui midagi nimetatust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), rääkige sellest kohe oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada lapsed ja alla 18-aastased noorukid.

Muud ravimid ja Escadra Control

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Seda sellepärast, et Escadra Control võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Escadra Control'i toimet.

Äge võtke Escadra Control'i, kui võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks).

Eriti oluline on, et te ütlete oma arstile või apteekrile, kui te kasutate klopidogreeli (kasutatakse verehüüvete tekke vältimiseks).

Ärge kasutage seda ravimit koos teiste ravimitega, mis takistavad maohappe teket, nagu prootonpumba inhibiitorid (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool või omeprasool) või H₂-antagonistid (nt ranitidiin või famotidiin).

Vajadusel võite te kasutada seda ravimit koos antatsiididega (nt magaldrat, algiinhape, naatriumbikarbonaat, alumiiniumhüdrokksiid, magneesiumkarbonaat või nende kombinatsioonid).

Õelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- ketokonasool ja itrakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) ja klaritromütsiin (kasutatakse infektsioonide raviks). Kui teil on ka tõsiseid maksaprobleeme ja teid ravitakse pikka aega, võib teie arst teie Escadra Control'i annust kohandada;
- erlotiniib (vähiravim);
- metotreksaat (kasutatakse vähi ja reumaatiliste häirete raviks);
- digoksiin (kasutatakse südameprobleemide korral);
- atasanaviir, sakvinaaviir (kasutatakse HIV-infektsioonide raviks);
- tsitalopraam, imipramiin või klomipramiin (depressiooniravimid);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõõgastamiseks või epilepsia korral);
- fenütoiin (epilepsiaravim);
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nt varfariin. Teie arst võib pidada vajalikuks teid Escadra Control ravi alustamisel või lõpetamisel jälgida;
- tsitalosool (kasutatakse vahelduva lonkamise raviks - seisund, mille korral jalalihaste halb verevarustus põhjustab valu ja raskusi kõndimisel);
- tsisapriid (kasutatakse seedehäirete ja kõrvetiste korral);
- rifampitsiin (tuberkuloosiravim);
- takrolimus (kasutatakse elundisiirdamise korral);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse depressiooni raviks).

Rasedus ja imetamine

Ennetava abinõuna peaksite te Escadra Control'i raseduse ajal mitte kasutama. Seda ravimit ei tohi kasutada imetamise ajal.

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

Escadra Control ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Aeg-ajalt võivad siiski esineda teatud kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Kõrvaltoimete tekkimisel ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Escadra Control sisaldab sahharoosi ja naatriumi

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

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

3. Kuidas Escadra Control'i 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.

Kui palju võtta

- Soovitatav annus on üks kapsel ööpäevas.
- Ärge kasutage rohkem kui soovitatud annus –1 kapsel (20 mg) ööpäevas, isegi kui te ei tunne kohe seisundi paranemist.
- Te peate seda ravimit kasutama 2...3 päeva järjest, enne kui teie refluksi sümptomid (näiteks kõrvetised ja maohappe tagasivoolusümptomid) vähenevad.
- Ravi kestab kuni 14 päeva.
- Kui teie refluksi sümptomid on lõplikult kadunud, lõpetage selle ravimi võtmine.
- Kui teie refluksi sümptomid süvenevad või ei parane pärast selle ravimi 14-päevast kasutamist, rääkige arstiga.

Kui teie sümptomid püsivad või on kauakestvad ja sageli korduvad isegi pärast ravi lõppu selle ravimiga, võtke ühendust oma arstiga.

Selle ravimi võtmine

- Te võite kapsli võtta sõltumata kellaajast, söögiga või tühja kõhuga.
- Neelake kapsel alla tervena koos klaasi veega. Ärge närige ega purustage kapslit. See on vajalik seetõttu, et kapsel sisaldab kaetud pelletteid, mis takistavad ravimi lagundamist maohappe toimel. Oluline on pelletteid mitte kahjustada.

Teine võimalus selle ravimi võtmiseks

- Avage kapsel ja valage kõik pelletid klaasi, mis on poolenisti täidetud gaseerimata veega. Ärge kasutage teisi vedelikke.
- Jooge segu kohe või 30 minuti jooksul. Vahetult enne joomist tuleb lahust alati segada.
- Tagamaks, et sisse on võetud kogu ravim, loputage klaasi poole klaasi veega ning jooge ka see ära. Vees lahustumatuid tükke, mis sisaldavad ravimit ei tohi närida ega purustada.

Kui te võtate Escadra Control'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Escadra Control'i rohkem, kui ette nähtud, konsulteerige kohe oma arsti või apteekriga. Teil võivad tekkida sümptomid, nagu kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, iiveldus või oksendamine ja nõrkus.

Kui te unustate Escadra Control'i võtta

Kui te unustate annuse võtta, võtke see samal päeval niipea, kui teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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 te märkate ükskõik millist järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest, lõpetage Escadra Control'i võtmine ja võtke otsekohe ühendust arstiga:

- Äkki alanud vilistav hingamine, huulte, keele ja kõri turse, nahalööve, minestamine või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon, täheldatud harva);
- Nahapunetus villide või naha irdumisega. Võib esineda ka raskeid villoid ja veritsust huultel, silmades, suus, ninas ja suguelunditel. See võib olla Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs, täheldatud väga harva;
- Nahakollasus, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid, täheldatud harva.

Rääkige esimesel võimalusel oma arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest infektsiooni nähtudest:

See ravim võib väga harvadel juhtudel mõjutada vere valgeliblesid nii, et tekib immuunpuudulikkus. Kui teil on infektsioon, millega kaasnevad sellised sümptomid, nagu palavik koos **tugevalt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse infektsiooni sümptomitega, nagu valu kaelas, kurgus või suus, või urineerimisraskused, peate võimalikult kiiresti pöörduma oma arsti poole, et vereanalüüsi alusel välistada vere valgelibleda puudulikkus (agranulotsütoos). On oluline, et te räägite arstile ravimiteist, mida sel ajal kasutate.

Teised kõrvaltoimed on:

Sage (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 10-st)

- Peavalu.
- Toimed maole või soolestikule: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, gaasid (kõhupuhitus).
- Iiveldus või oksendamine.
- Healoomulised kasvaja (polüübid) maos.

Aeg-ajalt (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 100-st)

- Jalgade ja pahklude turse.

- Unehäired (unetus), unisus.
- Pearinglus, „nõeltega“ torkimise tunne.
- Pöörlemistunne (vertiigo).
- Suukuivus.
- Muutused maksa tööd näitavates vereanalüüsid.
- Nahalööve, nõgeslööve ja nahasügelus.

Harv (võivad ilmned kuni 1 inimesel 1000-st)

- Verehäired, nagu vere valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või suurendada infektsioonide tõenäosust.
- Madal naatriumi sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Erutuvus, segasus või masendus.
- Maitsetundlikkuse muutused.
- Nägemishäired, nagu ähmane nägemine.
- Ootamatult tekkiv vilistav hingamine või hingeldus (bronhospasm).
- Suu limaskesta põletik.
- Kandidiaasiks ehk sooriks nimetatav infektsioon, mis võib esineda soolestikus ja mida põhjustavad seened.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Nahalööve päikesekiirgusega kokkupuutumisel.
- Liigesevalu (artralgia) või lihasvalu (müalgia).
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.
- Suurenenud higistamine.

Väga harv (võivad ilmned kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Vere puna- ja valgeliblede ning vereliistakute arvu vähenemine (seisund, mida nimetatakse pantsütopeniaks).
- Agressiivsus.
- Olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis põhjustavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku.
- Lihasnõrkus.
- Rasked neeruhäired.
- Rindade suurenemine meestel.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Vere madal magneesiumisisaldus. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist, krampe, värinaid ja tekitada südame rütmihäireid (arütmiaid). Kui teie vere magneesiumisisaldus on väga madal, võib teil olla ka madal kaltsiumi ja/või kaaliumitase.
- Sooltepõletik (põhjustab kõhulahtisust).
- Lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Escadra Control'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakend, mis koosneb OPA/Al/PE + DES film/Al fooliumist

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Blisterpakend, mis koosneb OPA/Al/PVC/Al fooliumist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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 Escadra Control sisaldab

- Toimeaine on esomeprasool. Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 20 mg esomeprasooli (magneesiumdihüdraadina).
- Teised koostisosad:
Kapsli sisus (pelletid) on sahharoos, maisitärklis; povidoon K30, naatriumlaaurüülsulfaat, polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 6000, makrogool 3000, talk (E553b), raske magneesiumkarbonaat, polüsorbaat 80 (E433), metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1) 30% dispersioon.
Kapsli kestad on želatiin, titaandioksiid (E171) ja punane raudoksiid (E172). Vt lõik 2 „Escadra Control sisaldab sahharoosi ja naatriumi“.

Kuidas Escadra Control välja näeb ja pakendi sisu

20 mg gastroresistentsete kõvakapslite kapslikeha ja kapslikaas on õrnroosad. Kapslid sisaldavad valgeid või peaaegu valgeid pelletteid. Kapsli suurus: nr 3.

Kapslid on karpides, mis sisaldavad 7 või 14 kapslit blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.

MUU KASULIK TEAVE

Mis on kõrvetiste sümptomid?

Refluksi tavalised sümptomid on valulik tunne rinnus, mis levib edasi kurku (kõrvetised), ja hapu maitse suus (maohappe tagasivool).

Miks need sümptomid tekivad?

Kõrvetised võivad tekkida ülesöömisest, suure rasvasisaldusega toidu söömisest, liiga kiiresti söömisest ja suurte alkoholikoguste joomisest. Võite täheldada ka seda, et kõrvetised ägenevad siis, kui heidate pikali. Kõrvetiste tekkimise tõenäosust suurendavad ülekaalulisus või suitsetamine.

Mis aitab sümptomeid leevendada?

- Toituge tervislikult ning püüdke vältida nii vürtsikaid ja rasvaseid toite kui ka suurte portsjonite söömist õhtul enne magamaminekut.
- Vältige gaseeritud jooke, kohvi, šokolaadi ja alkoholi.
- Sööge aeglaselt ja väiksemaid portsjoneid.
- Püüdke langetada kehakaalu.
- Loobuge suitsetamisest.

Millal tuleb küsida nõu või otsida abi?

- Pidage viivitamatult nõu meditsiinitöötajaga, kui teil esineb rindkerevalu koos peapööritusega, higistamisega, pearingluse või õlavalu koos õhupuudusega.
- Kui teil esineb selle infolehe lõigus 2 kirjeldatud mis tahes sümptomeid, mille korral tuleb pidada nõu arsti või apteekriga.
- Kui teil esineb lõigus 4 kirjeldatud mis tahes kõrvaltoimeid, mille tekkimisel tuleb otsida arstiabi.