

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **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 ka 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. 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;
- reflüksösofagiidi (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**

##### **Controloc 20 mg ei tohi võtta**

- 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 teie 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. Palun võtke ühendust oma arstiga, kui te täheldate mõnda järgmistest sümptomitest, mis võivad viidata madalale B<sub>12</sub>-vitamiini tasemele:
    - tugev väsimus või energiapuudus
    - tundlikkushäired
    - valulik või punane keel, haavandid suus
    - lihasnõrkus
    - nägemishäired
    - probleemid mälu, segasus, depressioon;
  - kui te võtate samaaegselt koos pantoprasooliga HIV proteaasi inhibiitorit, nagu näiteks atasanaviiri (HIV infektsiooni ravim), siis küsige nõu oma arstilt;
  - kui te kasutate Controloc 20 mg'i kauem kui kolm kuud on võimalik, et magneesiumi tase teie veres võib langeda. Madala magneesiumi taseme korral võivad teil esineda väsimus, tahtmatud lihaskrambid, desorientatsioon, krambid, pearinglus, kiirenenud südamerütm. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, võtke koheselt ühendust oma arstiga. Madal magneesiumi tase võib põhjustada ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse langust veres. Teie arst võib otsustada teil läbi viia regulaarset vere kontrollimist, et jälgida teie magneesiumi taset veres;
  - prootonpumba inhibiitorite, nagu näiteks pantoprasool, võtmine, eriti üle 1 aasta, võib vähesel määral suurendada puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurru tekkeriski. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos (luutiheduse vähenemine) või kui teie arst on teile öelnud, et teil on risk osteoporoosi tekkeks (nt kui te võtate steroide);
  - kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Controloc 20 mg'ga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
  - kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Controloc 20 mg'ga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu;
  - pantoprasooli raviga seoses on teatatud tõsisest nahareaktsioonidest, kaasa arvatud Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) ning mitmekujuline erüteem. Lõpetage pantoprasooli kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate mõnda nendest lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomitest;
  - kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromograniiin A).

**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;
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse, see võib paista kui tume kohvipaks teie okses;
- te märkate verd väljaheites, mis võib välimuselt olla nii must kui tõrvataoline;
- neelamisraskus või valu neelamisel;
- te näite kahvatu ja tunnete end nõrgana (aneemia);
- valu rinnus;
- kõhuvalu;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest see ravim võib veidi suurendada infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse tekkeriski.

Enne ravi alustamist võib arst teha teil mõned uuringud, et välistada pahaloomulise haiguse võimalus, sest pantoprasool leevendab ka pahaloomuliste 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 kontrollib teie arst teie seisundit regulaarselt. Informeerige oma arsti kõigest ravi ajal tekkinud uutest või 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, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

See on seetõttu, et Controloc 20 mg võib mõjutada teiste ravimite toimet, seega rääkige oma arstile, kui te võtate:

- ravimeid, 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 vähendavaid ravimeid, nagu varfariin ja fenprokumoon. Sellisel juhul võib olla vajalik sagedamini kontrollida vere hüübivuse näitajaid;
- ravimeid HIV infektsiooni raviks, nagu näiteks atasanaviir;
- metotreksaati (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;
- fluvoksamiini (kasutatakse depressiooni ja teiste psühhiaatriliste haiguste raviks) – kui te kasutate fluvoksamiini, võib teie arst vähendada annust;
- rifampitsiini (kasutatakse infektsioonide raviks);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).

Enne pantoprasooli võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teile tehakse spetsiifiline uriinianalüüs (THC, tetrahüdrokannabinooli määramiseks).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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**

Controloc 20 mg ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Ärge juhtige autot või töötage masinatega, kui teil tekivad ravi ajal sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus või nägemishäired.

### **Controloc 20 mg sisaldab naatriumi**

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

## **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.

### **Manustamisviis**

Võtke tablett 1 tund enne sööki. Ärge närige ega purustage tablette ja neelake tabletid alla tervelt koos vähese veega.

Soovitatav annus on:

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

*Gastroösofageaalse 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 mis tahes 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.

### **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 harv:** võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st): 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:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): te võite täheldada ühte või mitut järgmistest sümptomitest

- villiline nahalööve koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega, erosioonid (ja vähene verejooks) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses või naha tundlikkus/lööve, eriti nahapiirkondades, mis puutub kokku päikesevalgusega. Teil võivad tekkida ka liigesevalu või gripilaadsed sümptomid, palavik, lümfisõlmede turse (nt kaenlaalustes) ja vereanalüüsides tulemused võivad näidata muutusi teatud valgete vererakkude arvus või maksaensüümide aktiivsuses.
- punakad, pindmised, märklauakujulised või ümmargused laigud kehal, tihti villidega keskel, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Neile tõsistele nahalöövetele võib eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- laiaulatuslik nahalööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS sündroom või ravimi ülitundlikkuse sündroom).
- **muud tõsised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): naha ja silmavalgete kollasus (raske maksakahjustus, kollatõbi) või palavik, nahalööve ja neerude suurenemine mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik), võimalik neerupuudulikkuse teke.

#### Muud kõrvaltoimed:

- **sage** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)  
healoomulised maopoliüübid;
- **aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 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, puusaluu-, randmeluu- või selgroomurd;
- **harv** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 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 inimesel 10 000-st)  
desorienteeritus;
- **teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)  
hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel see on varem esinenud), sipelgate jooksmise tunne, põletustunne või tuimus, lööve, millega võib kaasneda liigesevalu, püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jätmesoolepõletik.

#### Vereanalüüsides täheldatud kõrvaltoimed:

- **aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)  
maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- **harv** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 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 inimesel 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;
- **teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)  
naatriumi-, magneesiumi-, kaltsiumi- või kaaliumisisalduse langus veres (vt lõik 2).

#### Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 „EXP“. 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 hävitada 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 (naatriumseskvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:  
Tableti tuum: naatriumkarbonaat (veevaba), mannitool, krospovidoon, povidoon K90, kaltsiumstearaat.  
Tableti kate: hüpromelloos, povidoon K25, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), propüleenglükool (E1520), metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1 : 1), naatriumlaurüülsulfaat, polüsorbaat 80, trietüülsitraat.  
Trükivärv: šellak, punane, must ja kollane raudoksiid (E172), kontsentreeritud ammoniaagilahus.

### 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 pakendi suurustes:

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

Haiglapakend: pudelid, mis sisaldavad 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10 x 14 või 5 x 28), 150 (10 x 15), 280 (20 x 14 või 10 x 28), 500 või 700 (5 x 140) gastroresistentset tabletti.

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

Haiglapakend: blistrid, mis sisaldavad 50, 56, 84, 90, 112, 140, 50 (50x1), 140 (10 x 14 või 5 x 28), 150 (10 x 15), 280 (20 x 14 või 10 x 28), 500 või 700 (5 x 140) gastroresistentset tabletti.

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, Eesti, Kreeka, Ungari, Läti, Leedu, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia	Controloc 20 mg
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 aprillis 2023.**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel.