

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Escadra, 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid

Escadra, 40 mg gastroresistentsed kõvakapslid

Esomeprasool

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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Escadra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Escadra võtmist
3. Kuidas Escadra't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Escadra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Escadra ja milleks seda kasutatakse

Escadra sisaldab toimeainet, mille nimi on esomeprasool. See kuulub ravimite rühma, mida kutsutakse „prootonpumba inhibiitoriteks“. Need ravimid vähendavad maos toodetava happes hulka.

Escadra't kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

Täiskasvanud ja 12-aastased ning vanemad noorukid

- Gastroösofageaalne reflukshaigus. See on olukord, kus hape pääseb teie maost söögitorru (torujas elund, mis ühendab kurku maoga), põhjustades valu, põletikku ja kõrvetisi. Antud ravimit antakse selleks, et:
 - ravida teie söögitoru, kui see on kahjustunud või põletikus;
 - takistada nende seisundite uuestitekkimist;
 - pakkuda teile nende seisunditega tihti kaasnevate ebameeldivate sümptomite suhtes leevendust.
- Maos või soolestiku ülaosas esinevate haavandite korral, mis on nakatunud *Helicobacter pylori*'ks nimetatava bakteriga. Kui teil on see haigus, võib arst teile käesoleva ravimiga kombinatsioonis määrata teatud antibiootikume, et:
 - ravida bakteri, *Helicobacter pylori*'ga seotud kaksteistsõrmikuhaavandeid;
 - ennetada antud bakteriga seotud haavandite taasteket.

Täiskasvanud

- MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained) nimetatavate ravimite põhjustatud maohaavand. Antud ravimit antakse selleks, et:
 - ravida teie maos haavandeid, mille on põhjustanud MSPVA-d;
 - takistada mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite tekkimist, kui võtate MSPVA-sid.
- Pikaajaline ravi pärast haavandite uuestiveritsemise ennetamist veenisisese esomeprasooliga;
- Liiga palju hapet maos, tingituna kasvajast kõhunäärmes (Zollingeri-Ellisoni sündroom).

2. Mida on vaja teada enne Escadra võtmist

Ärge võtke Escadra't:

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

Ärge võtke Escadra't, kui teie kohta kehtib ükskõik milline ülalmainitustest. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Escadra võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Escadra võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on rasked maksaprobleemid;
- kui teil on rasked neeruprobleemid.

Escadra võib peita teiste haiguste sümptomeid. Seega rääkige viivitamatult oma arstiga, kui enne Escadra võtmist või võtmise ajal täheldate midagi alljärgnevast:

- teil tekib põhjusest suur kehakaalu kaotus ja on neelamisega probleeme;
- teil tekib kõhuvalu või seedehäired;
- te hakkate oksendama toitu või verd;
- teie roe muutub mustaks (verine väljaheide).

Kui teile on Escadra määratud "vajadusel", peaksite oma arstiga ühendust võtma, kui teie sümptomid püsivad või iseloomult muutuvad.

Kui ravi ajal Escadra'ga tekib kõhulahtisus, võtke viivitamatult oma arstiga ühendust, kuna ravi prootonpumba inhibiitoritega võib vähesel määral suurendada soolestikuinfektsioonide, näiteks *Salmonella* ja *Campylobacter*, riski.

Võttes prootonpumba inhibiitoreid nagu Escadra, seda eriti kauem kui üks aasta, võib see vähesel määral tõsta puusa, randme, või selgroo luumurdude riski. Teavitage oma arsti kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad tõsta osteoporoosi riski).

Muud ravimid ja Escadra

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

Ärge võtke Escadra't, kui võtate järgnevat ravimit:

- nelfinaviir (kasutatakse HIV-i ravis).

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui võtate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- atasanaviir (kasutatakse HIV-nakkuse raviks);
- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seente põhjustatud infektsioonide raviks);
- digoksiin (kasutatakse südamehäirete raviks);
- erlotiniib (kasutatakse kasvajatevastases ravis);
- tsitalopraam, imipramiin või klomipramiin (kasutatakse depressiooni raviks);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõõgastamiseks või epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui võtate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima, kui Escadra't võtma hakkate või võtmise lõpetate;
- vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid, näiteks varfariin. Kui Escadra't võtma hakkate või võtmise lõpetate, võib teie jälgimine arsti poolt osutada vajalikuks;
- tsilostasool (kasutatakse kõndimisel tekkiva hootise valu ravis, mis tekib verevarustuse häirete

- tõttu);
- tsisapriid (kasutatakse seedehäirete ja kõrvetiste vastu);
 - metotreksaat (kasvajatevastases ravis suurtes annustes kasutatav ravim) – kui te võtate suurtes annustes metotreksaati, siis teie arst võib ajutiselt lõpetada teie ravi Escadra’ga;
 - klopidoogreel (verehüüvete (tromb) profülaktikaks);
 - takroliimus (kasutatakse organi siirdamise järgselt);
 - rifampitsiin (tuberkuloosi raviks);
 - naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse depressiooni raviks).

Kui teie arst on teile määranud antibiootikumid amoksitsilliini ja klaritromütsiini ning Escadra, et ravida *Helicobacter pylori* infektsiooni põhjustatud haavandeid, on väga oluline, et te oma arsti teavitaksite kõigist muudest ravimitest, mida kasutate.

Escadra koos toidu ja joogiga

Võite kapsleid võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst otsustab, kas tohite sellel ajal Escadra’t võtta. Ei ole teada, kas Escadra eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te Escadra’t võtta, kui rinnaga toidate.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Escadra ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet autot juhtida või masinaid või mehhanisme käsitseda.

Escadra sisaldab sahharoosi

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

3. Kuidas Escadra’t võtta

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

- Escadra’t ei soovitata noorematele kui 12 aasta vanustele lastele.
- Kui te võtate antud ravimit pikema aja jooksul, tahab teie arst teid jälgida (iseäranis siis, kui võtate seda rohkem kui ühe aasta jooksul).
- Kui teie arst on teile öelnud, et peate ravimit võtma vajadusel, siis palun öelge oma arstile, kui teie sümptomid muutuvad.

Ravimi võtmine

- Te võite võtta kapsleid päeval mis tahes ajal.
- Te võite kapsleid võtta koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake kapsel alla tervelt, koos joogiveega. Ärge kapsleid näringe ega purustage. Kapslid sisaldavad kaetud pelletteid, mis takistavad ravimi lagundamist maos leiduva happes poolt. Oluline on neid pelletteid mitte kahjustada.

Mida teha, kui teil on raskusi kapslite neelamisel

- Kui teil on raskusi kapslite neelamisel:
 - Avage kapsel ja tühjendage pelletid poolde klaasi karboniseerimata (mullideta) vette. Ärge kasutage muid vedelikke.
 - Jooge segu kohe või 30 minuti jooksul. Segage alati segu vahetult enne joomist.
 - Selleks, et tagada, et olete kogu ravimi ära joonud, loputage klaas hoolikalt poole klaasi veega ja jooge see ära. Tahked tükikesed sisaldavad ravimit: ärge neid näringe ega purustage.
- Kui te üldse neelata ei suuda, võib ravimi teatud hulgas vees segada ja süstlasse panna. Siis saab selle toru kaudu otse teie makku („maosond“) manustada.

Kui palju võtta

- Teie arst ütleb teile, mitu kapslit võtta ja kui kaua kapsleid võtta. See sõltub teie haigusest, vanusest ja sellest, kui hästi teie maks töötab.
- Tavalised annused on toodud allpool.

Gastroösofageaalse reflukshaiguse põhjustatud kõrvetiste raviks

Täiskasvanud ja 12-aastased või vanemad lapsed:

- Kui teie arst on leidnud, et teie söögitoru on kergelt kahjustatud, on tavaline annus üks Escadra 40 mg kapsel üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul. Teie arst võib teil paluda sama annust võtta veel 4 nädala jooksul, kui teie söögitoru ei ole veel paranenud.
- Kui söögitoru on paranenud, on tavaline annus üks Escadra 20 mg kapsel üks kord ööpäevas.
- Kui teie söögitoru ei ole kahjustatud, on tavaline annus üks Escadra 20 mg kapsel iga päev. Kui haigus on kontrolli alla saadud, võib teie arst paluda teil ravimit võtta vajadusel, maksimaalselt üks Escadra 20 mg kapsel iga päev.
- Kui teil on raskeid probleeme maksaga, võib teie arst teile määrata väiksema annuse.

***Helicobacter pylori* infektsiooni põhjustatud haavandite raviks ja nende taastekkimise takistamiseks**

- Täiskasvanud ja 12-aastased või vanemad noorukid: tavaline annus on üks Escadra 20 mg kapsel kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul.
- Teie arst palub teil võtta ka antibiootikume, näiteks amoksitsilliini ja klaritromütsiini.

MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ained) põhjustatud maohaavandite raviks

- 18-aastased ja vanemad täiskasvanud: tavaline annus on üks Escadra 20 mg kapsel üks kord ööpäevas 4 kuni 8 nädala jooksul.

Maohaavandite ennetamiseks, kui võtate MSPVA-sid (mittesteroidsed põletikuvastased ained)

- 18-aastased ja vanemad täiskasvanud: tavaline annus on üks Escadra 20 mg kapsel üks kord ööpäevas.

Haavandite verejooksu taastekke ennetamiseks pärast ravi veenisisese esomeprasooliga

- 18-aastased ja vanemad täiskasvanud: tavaline annus on üks Escadra 40 mg kapsel üks kord ööpäevas 4 nädala jooksul.

Liigse maohappesuse, tingituna kasvajast kõhunäärmes (Zollingeri-Ellisoni sündroom), raviks

- 18-aastased ja vanemad täiskasvanud: tavaline annus on üks Escadra 40 mg kapsel kaks korda ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust sõltuvalt teie vajadusest ja otsustab ka selle, kui kaua peate ravimit võtma. Maksimaalne annus on 80 mg kaks korda ööpäevas.

Kui te võtate Escadra't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Escadra't rohkem kui arst teile määras, pidage viivitamatult nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Escadra't võtta

- Kui te unustate ühe annuse võtmata, võtke see kohe, kui see teile meenub. Kui aga on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele.
- Ärge võtke kahekordset annust (kahte annust samal ajal), 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 tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Escadra võtmine ja võtke otsekohe ühendust arstiga:

- Äkki alanud vilistav hingamine, huulte, keele, kõri või keha turse, nahalööve, minestamine või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon);
- 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”;
- Naha kollasus, tume uriin või väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Need toimed on harvad, tekkides vähem kui 1-l inimesel 1000-st.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Peavalu.
- Toimed teie maole või soolestikule: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, gaasid (kõhupuhitus).
- Tunne, et süda on paha (iiveldus), või oksendamine.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- Labajalgade ja hüppeliigete turse.
- Häiritud uni (unetus).
- Pearinglus, torkiv aisting nagu “sipelgate jooksmine”, unisus.
- Peapööritus (vertiigo).
- Suukuivus.
- Muutused maksatööd kontrollivates vereanalüüsides.
- Nahalööve, nahapinnast kõrgem lööve (kublad) ja nahasügelus.
- Puusa, randme ja selgroo luumurrud (kui Escadra’t kasutatakse suurtes annustes ja pika aja jooksul).

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Probleemid verrega, näiteks vähenenud vere valgeliblede (leukopeenia) või vereliistakute (trombotsütoopenia) arvukus. See võib põhjustada nõrkust, sinikate tekkimist või muuta infektsioonide tekke tõenäolisemaks.
- Madal naatriumi tase veres. See võib põhjustada nõrkust, halba enesetunnet (oksendamist) ja krampe.
- Ärritus, segasusseisund või masendus.
- Maitsetundlikkuse muutused.
- Probleemid nägemisega, näiteks hägustunud nägemine.
- Äkki tekkiv õhupuudustunne või vilistav hingamine (bronhospasm).
- Põletik suuõõnes.
- „Sooriks” kutsutav infektsioon, mis võib tabada soolestikku ja mida põhjustab üks seen.
- Maksaprobleemid, sealhulgas ikterus, mis võib põhjustada naha kollasust, uriini tumenemist ja väsimust.
- Juuste väljalangemine (alopecia).
- Nahalööve, kui nahk saab päikest.
- Liiges- (artralgia) või lihasvalu (müalgia).
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.
- Suurenenud higistamine.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- Muutused verevalemis, sealhulgas vere valgeliblede puudumine (agranulotsütoos) ning nii vere puna- kui valgeliblede ja vereliistakute arvukuse vähenemine (pantsütoopenia).

- Agressioon.
- Asjade, mida tegelikult ei ole olemas, nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis viivad maksapuudulikkuse ja ajupõletikuni.
- Raske lööbe või villide või naha irdumise äkiline tekkimine. See võib esineda koos kõrge palaviku ja liigesvaluga (*Erythema multiforme*, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Lihasnõrkus.
- Rasked neeruprobleemid.
- Rindade suurenemine meestel.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Kui te kasutate Escadra't kauem kui kolm kuud, on võimalik, et teie vere magneesiumitase langeb. Madal magneesiumitase võib väljenduda väsimuses, tahtmatutes lihastõmblustes, desorientatsioonis, krampides, pearingluses, kiirenenud südamerütmis. Palun teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekib mõni nendest sümptomitest. Madal magneesiumitase võib põhjustada ka kaaliumi- või kaltsiumitasemete vähenemist veres. Teie arst võib otsustada regulaarselt kontrollida vereanalüüsi, et jälgida teie magneesiumitaset veres.
- Põletik soolestikus (mis võib viia kõhulahtisuseni).

Escadra võib väga harvadel juhtudel mõjutada vere valgeliblesid, viies immuunpuudulikkuse tekkeni. Kui teil esineb infektsioon, mille sümptomiteks on palavik koos oluliselt halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse infektsiooni sümptomitega, näiteks valuga kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskustega, peate oma arstiga nõu pidama niipea kui võimalik, et oleks võimalik vereproovi abil välistada vere valgeliblede puudus (agranulotsütoos). On oluline, et annaksite sellisel juhul infot ravimi kohta, mida võtate.

Ärge muretsege toodud võimalike kõrvaltoimete nimekirja pärast. Teil ei pruugi neist ühtki tekkida.

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 Escadra't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Blisterpakend koosneb OPA/Al/PVC/Al fooliumist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

HDPE tabletipurk

Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

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 Escadra sisaldab

- Toimeaine on esomeprasool. Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 20 mg või 40 mg esomeprasooli (magneesiumdihüdraadina).
- Teised koostisosad:
Kapsli sisus (pelletid) on sahharoos, maisitärklis, povidoon K30, naatriumlaaurüülsulfaat, polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3000, makrogool 6000, talk, raske magneesiumkarbonaat, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1) dispersiooniga 30% ja polüisorbaat 80.
Kapsli kesta on želatiin, titaandioksiid (E171) ja punane raudoksiid (E172). Vt.lõik 2 „Escadra sisaldab sahharoosi“.

Kuidas Escadra välja näeb ja pakendi sisu

20 mg gastroresistentsete kõvakapslite keha ja kaas on õrnroosad. Kapslid sisaldavad valgeid või peaaegu valgeid pelleide.

40 mg gastroresistentsete kõvakapslite keha ja kaas on roosakad. Kapslid sisaldavad valgeid või peaaegu valgeid pelleide.

Kapslid on saadaval karpides, mis sisaldavad 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 kapslit blisterpakendis, ja 98 kapsliga plastikust purgis.

Pakendis olevat kuivatusaine kapslit ei tohi süüa.

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 veebruaris 2015