

## Navodilo za uporabo

### Controloc 40 mg gastrorezistentne tablete pantoprazol

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Controloc in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Controloc
3. Kako jemati zdravilo Controloc
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Controloc
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Controloc in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilna učinkovina zdravila Controloc je pantoprazol. Zdravilo Controloc je selektivni “zaviralec protonske črpalke”, je zdravilo, ki zmanjšuje količino želodčne kisline v vašem želodcu. Uporabljamo ga za zdravljenje kislinsko pogojenih bolezni želodca in črevesa.

Zdravilo Controloc pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in starejših, uporabljamo za:

- zdravljenje refluksnega ezofagitisa, vnetja požiralnika (del prebavne cevi med žrelom in želodcem), ki je posledica zatekanja kisline iz želodca nazaj v požiralnik.

Zdravilo Controloc pri odraslih uporabljamo za:

- zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori* pri bolnikih z razjedami želodca in dvanajstnika, v kombinaciji z dvema antibiotikoma (eradikacijsko zdravljenje). Namen zdravljenja je izkoreniniti bakterijo in tako zmanjšati verjetnost ponovitve razjed.
- zdravljenje razjed želodca in dvanajstnika.
- zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Controloc**

##### **Ne jemljite zdravila Controloc**

- če ste alergični na pantoprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Controloc se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če imate hude težave z jetri. Če ste v preteklosti že imeli težave z jetri, o tem obvestite zdravnika. V tem primeru bo zdravnik pogosteje nadziral vrednost jetrnih encimov, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Controloc. V primeru povišanja vrednosti jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.

- Če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B12 in se dolgotrajno zdravite s pantoprazolom. Kot vsa zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, lahko tudi pantoprazol zmanjša absorpcijo vitamina B12.
- Če sočasno s pantoprazolom jemljete zaviralec proteaze virusa HIV, kot je atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV), se o tem še posebej posvetujte z zdravnikom.
- Pri zdravljenju z zaviralci protonске črpalke, kot je pantoprazol, še posebej pri zdravljenju, ki traja dlje kot eno leto, se lahko nekoliko poveča tveganje za zlome kolka, zapestja ali hrbtenice. Če imate osteoporozo (zmanjšanje kostne gostote) ali če so vam povedali, da obstaja tveganje za osteoporozo (na primer, če jemljete steroide), morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če se z zdravilom Controloc zdravite dlje kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Znaki nizke ravni magnezija so lahko utrujenost, nehotno krčenje mišic, dezorientiranost, krči, omotica in povečan srčni utrip. Če opazite katerega koli od teh simptomov, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik lahko vrednosti magnezija v krvi nadzira z rednimi krvnimi preiskavami.
- Če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Controloc, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.
- Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Controloc. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.
- Če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

**Takoj obvestite svojega zdravnika**, če pred ali po jemanju tega zdravila opazite katerega koli od spodaj navedenih simptomov, ki so lahko znaki druge, resnejše bolezni:

- nenamerno izgubljanje telesne mase,
- bruhanje, še posebej ponavljajoče,
- bruhanje krvi, ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini,
- kri v blatu, ki je črnega ali katranastega videza,
- težko ali boleče požiranje,
- bledica in oslabelost (slabokrvnost),
- bolečina v prsih,
- bolečina v želodcu,
- huda in/ali trdovratna driska. To zdravilo je namreč povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.

Zdravnik se lahko odloči za nekatere preiskave, s katerimi bo izključil maligno obolenje. Pantoprazol lahko namreč ublaži tudi simptome rakave bolezni, kar lahko prepreči zgodnje odkritje takšne bolezni. Če se bodo simptomi kljub zdravljenju nadaljevali, bodo morda potrebne še nadaljnje preiskave.

V primeru dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Controloc (dlje kot 1 leto), vas bo zdravnik naročal na redne kontrolne preglede. Pri vsakem pregledu morate zdravnika obvestiti o pojavu kakršnega koli novega ali nenavadnega simptoma.

### Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Controloc pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

### Druga zdravila in zdravilo Controloc

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih lahko dobite brez recepta.

Zdravilo Controloc lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil, zato povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- Zdravila, kot so ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (uporabljamo jih za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (uporabljamo ga za zdravljenje nekaterih vrst raka). Zdravilo Controloc lahko prepreči pravilno delovanje teh in tudi nekaterih drugih zdravil.

- Varfarin in fenpropakumon (uporabljamo ju za redčenje krvi in preprečevanje nastanka krvnih strdkov). Morda bodo potrebne nadaljnje preiskave.
- Zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot je atazanavir.
- Metotreksat (uporabljamo ga za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka). Če jemljete metotreksat, lahko zdravnik zdravljenje z zdravilom Controloc začasno prekine, saj lahko pantoprazol poveča vrednosti metotreksata v krvi.
- Fluvoksamin (za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni) - če jemljete fluvoksamin vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerke.
- Rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb).
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Ni zadostnih podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah. Poročali so o izločanju v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

To zdravilo smete uporabljati le, če zdravnik presodi, da je korist zdravljenja za vas večja od kakršnega koli možnega tveganja za nerojenega ali dojenega otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Controloc nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se pojavijo neželeni učinki, kot so omotica ali motnje vida, ne smete voziti vozil ali upravljati s stroji.

### **Zdravilo Controloc vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Controloc**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Način uporabe**

Tablete vzemite 1 uro pred obrokom. Tablete ne smete žvečiti ali drobiti. Tableto pogoltnite celo skupaj z nekaj vode.

Priporočeni odmerek je:

### **Odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši**

#### *Zdravljenje refluksnega ezofagitisa*

Običajni odmerek je ena tableta na dan. Zdravnik vam lahko odmerek poveča na 2 tableti na dan. Zdravljenje refluksnega ezofagitisa običajno traja od 4 do 8 tednov. Zdravnik vam bo povedal kako dolgo morate jemati zdravilo.

### **Odrasli**

#### *Zdravljenje okužbe z bakterijo Helicobacter pylori pri bolnikih z razjedami želodca in dvanajstnika, v kombinaciji z dvema antibiotikoma (eradikacijsko zdravljenje)*

Ena tableta dvakrat na dan in tableti dveh antibiotikov, bodisi amoksicilina, klaritromicina in metronidazola (ali tinidazola). Tableto obeh antibiotikov morate vzeti dvakrat na dan skupaj s tableto pantoprazola. Prvo tableto pantoprazola vzemite 1 uro pred zajtrkom, drugo tableto pantoprazola pa 1 uro pred večerjo. Upoštevajte navodila zdravnika, preberite pa tudi navodila za uporabo predpisanih antibiotikov. Zdravljenje običajno traja en do dva tedna.

### *Zdravljenje razjede želodca in dvanajstnika*

Običajni odmerek je ena tableta na dan. Po posvetu z zdravnikom se odmerek lahko podvoji. Zdravnik vam bo povedal kako dolgo morate jemati zdravilo. Zdravljenje želodčne razjede običajno traja od 4 do 8 tednov. Zdravljenje razjede dvanajstnika običajno traja od 2 do 4 tedne.

### *Dolgotrajno zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline*

Priporočeni začetni odmerek sta običajno dve tableti na dan.

Vzemite dve tableti 1 uro pred obrokom. Zdravnik lahko odmerek kasneje prilagodi glede na količino proizvedene želodčne kisline. Če vam zdravnik predpiše zdravljenje z več kot dvema tabletama na dan, jemljite tablete dvakrat na dan.

Če vam zdravnik predpiše zdravljenje z dnevnim odmerkom, ki je večji od štirih tablet na dan, vam bo natančno povedal, kdaj morate zdravilo prenehati jemati.

### **Bolniki z okvaro ledvic**

Če imate težave z ledvicami, zdravila Controloc ne smete jemati za eradikacijo okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*.

### **Bolniki z okvaro jeter**

Če imate hudo okvaro jeter, lahko vzamete največ eno 20-mg tableto pantoprazola na dan (za ta namen so na voljo tablete, ki vsebujejo 20 mg pantoprazola).

Če imate zmerno ali hudo okvaro jeter, zdravila Controloc ne smete jemati za eradikacijo okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba teh tablet pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Controloc, kot bi smeli**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Simptomi prevelikega odmerjanja niso znani.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Controloc**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji, običajni odmerek, ob običajnem času.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Controloc**

Ne prenehajte z jemanjem teh tablet, na da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, tablete takoj prenehajte jemati in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice:**

- **Resne alergijske reakcije (pogostnost redko):** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): otekanje jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, urtikarija (koprivnica), težko dihanje, alergijska oteklost obraza (Quinkejev edem/angioedem), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim znojenjem.

- **Resna kožna stanja (pogostnost neznana:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): morda boste opazili kaj od naslednjega - pojav mehurjev na koži in hitro slabšanje splošnega zdravstvenega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) okoli oči, nosu, ust/ustnic ali v predelu spolovil, ali občutljivost kože/izpuščaji, zlasti na predelih kože, izpostavljenih svetlobi/soncu. Mogoče so tudi bolečine v sklepih ali simptomi podobni gripi, zvišana telesna temperatura, otekle žleze (npr. pod pazduho), krvni testi pa lahko pokažejo spremembe nekaterih belih krvnih celic ali jetrnih encimov (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, subakutni kožni eritematozni lupus, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), fotoobčutljivost).
- **Druga resna stanja (pogostnost neznana:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic (resna okvara jetrnih celic, zlatenica) ali zvišana telesna temperatura, izpuščaj in povečanje ledvic, kar lahko spremlja boleče uriniranje in bolečina v spodnjem predelu hrbta (hudo vnetje ledvic z možnostjo napredovanja v ledvično odpoved).

Drugi možni neželeni učinki so:

- **Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)  
Benigni polipi v želodcu.
- **Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
Glavobol, omotica, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, napihnjenost in vetrovi, zaprtost, suha usta, bolečina in neugodje v trebuhu, kožni izpuščaj, izbruh eksantema, srbenje, oslabelost, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja, zlom kolka, zapestja ali hrbtenice.
- **Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)  
Moteno ali popolno pomanjkanje čuta za okušanje, motnje vida, kot je zamegljen vid, koprivnica, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe telesne mase, zvišana telesna temperatura, visoka telesna temperatura, otekanje okončin (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povečanje dojke pri moških.
- **Zelo redki** (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)  
Dezoriantiranost.
- **Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)  
Halucinacije, zmedenost (še posebej pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), občutek ščemenja, zbadanja ali mravljinčenja, pekoč občutek ali odrevenelost, izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih, vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.

**Neželeni učinki, ki se lahko ugotovijo s krvnimi preiskavami:**

- **Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
Zvišanje vrednosti jetrnih encimov.
- **Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)  
Zvišanje vrednosti bilirubina, zvišanje vrednosti maščob v krvi, močno znižanje števila granuliranih belih krvnih celic v obtoku ob sočasni visoki telesni temperaturi.
- **Zelo redki** (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)  
Zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči pogostejše krvavitve ali modrice od običajnega, zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb, sočasno neobičajno znižanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic.
- **Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)  
Znižana raven natrija, magnezija, kalcija ali kalija v krvi (glejte poglavje 2)

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Controloc

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenke: Tablete lahko uporabljate največ 100 dni po prvem odprtju plastenke.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Controloc

- Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 40 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).
- Pomožne snovi so:  
Jedro: brezvodni natrijev karbonat, manitol, krosповidon, povidon K90 in kalcijev stearat.  
Obloga: hipromeloza, povidon K25, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), propilenglikol, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), polisorbat 80, natrijev lavrilsulfat in trietilcitrát.  
Tiskarsko črnilo: šelak, rdeči, črni in rumeni železov oksid (E172) ter koncentrirana raztopina amoniaka.

### Izgled zdravila Controloc in vsebina pakiranja

Rumena, ovalna, obojestransko izbočena gastrorezistentna tableta (tableta) z oznako "P 40" na eni strani.

Pakiranja: plastenke (vsebnik iz polietilena visoke gostote z navojno zaporko iz polietilena nizke gostote) in pretisni omot (ALU/ALU pretisni omot) brez kartonske opore ali s kartonsko oporo (oblika listnice).

Zdravilo Controloc je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Pakiranja po 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 gastrorezistentnih tablet.

Bolnišnična pakiranja po 50, 90, 100, 140, 50 (50x1), 140 (10x14), 150 (10x15), 500, 700 (5x140) gastrorezistentnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Str.2

78467 Konstanz  
Nemčija

**Izdelovalec**

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

Delpharm Novara S.r.l.  
Via Crosa 86  
28065 Cerano (NO)  
Italija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten
Belgija	Pantozol
Bolgarija, Ciper, Grčija	Controloc
Češka, Estonija, Madžarska, Latvija, Litva, Romunija, Slovaška, Slovenija	Controloc 40 mg
Švedska	Pantoloc
Finska, Norveška	Somac
Francija	Eupantol 40 mg
Nemčija	Pantozol 40 mg
Irska	Protium 40 mg gastro-resistant tablets
Italija	Pantorc
Luksemburg	Pantozol-40
Poljska	Controloc 40
Portugalska	Pantoprazol ALTAN 40 mg
Španija	Pantecta 40 mg comprimidos gastrorresistentes

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 4. 2021**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani: <http://www.cbz.si>