

Navodilo za uporabo

Controloc 20 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 proizvedene 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 simptomov gastroezofagealne refluksne bolezni (npr. zgaga, regurgitacija kisline, bolečina pri požiranju), ki je posledica zatekanja kisline iz želodca nazaj v požiralnik.
- dolgotrajno zdravljenje in preprečevanje ponovitve refluksnega ezofagitisa (vnetje požiralnika, ki je posledica zatekanja kisline iz želodca nazaj v požiralnik).

Zdravilo Controloc pri odraslih uporabljamo za:

- preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika zaradi uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil (na primer ibuprofen) pri bolnikih s tveganjem, ki potrebujejo neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

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 potrebujete neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in vam je bilo zdravilo Controloc predpisano zaradi visokega tveganja za pojav želodčnih in črevesnih zapletov. Zdravnik bo kakršno koli morebitno večje tveganje ocenil na osnovi dejavnikov tveganja, kot so starost (65 let ali več), morebitna predhodna razjeda želodca ali dvanajstnika ali krvavitve iz želodca ali črevesa.
- 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 opazite katerega od naslednjih simptomov, ki lahko kažejo na nizko raven vitamina B₁₂, se obrnite na zdravnika:
 - izjemna utrujenost ali pomanjkanje energije,
 - občutek zbadanja,
 - boleč ali rdeč jezik, razjede v ustih,
 - mišična oslabeledost,
 - motnje vida,
 - težave s spominom, zmedenost, depresija;
- 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.
- V povezavi z zdravljenjem s pantoprazolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, med drugim tudi o Stevens-Johnsonovem sindromu, toksični epidermalni nekrolizi, reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter multifornim eritemom. Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati pantoprazol in takoj poiščite zdravniško pomoč.
- 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 oslabeledost (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 fenpropukumon (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 odmere.
- Rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb).
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).

Če morate opraviti poseben urinski test (za THC; tetrahidrokanabinol), se pred jemanjem pantoprazola posvetujte z zdravnikom.

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. Tablet ne smete žvečiti ali drobiti. Tableto pogoltnite celo skupaj z nekaj vode.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši

Zdravljenje simptomov (npr. zgaga, regurgitacija kisline, boleče požiranje) gastroezofagealne refluksne bolezni

Običajni odmerek je ena tableta na dan. Ta odmerek običajno simptome ublaži v 2-4 tednih, v večini primerov pa po nadaljnjih 4 tednih zdravljenja. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo nadaljujte z jemanjem tega zdravila. Po tem času lahko v primeru ponavljajočih se simptomov **jemljete eno tableto na dan**, po potrebi.

Dolgotrajno zdravljenje in preprečevanje ponovitve refluksnega ezofagitisa

Običajni odmerek je ena tableta na dan. Če se bolezen ponovi, lahko zdravnik odmerek podvoji. V tem primeru lahko jemljete Controloc 40 mg tablete, in sicer eno tableto na dan. Po ozdravitvi lahko odmerek zmanjšate nazaj na eno 20-mg tableto na dan.

Odrasli

Preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika pri bolnikih, ki potrebujejo neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili

Običajni odmerek je ena tableta na dan.

Bolniki z okvaro jeter

Če imate hudo okvaro jeter, lahko vzamete največ eno 20-mg tableto na dan.

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.
 - neizrazite rdečkaste, tarčaste ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, luščenjem kože, razjedami v ustih, žrelu, nosu, na genitalijah in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo vročina in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
 - razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravila).
- **Druga resna stanja (pogostnost neznana):** rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic (zaradi resne okvare jeter, zlatenice), ali zvišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem in bolečinami v spodnjem delu hrbta (hudo vnetje ledvic), ki lahko vodijo do ledvične odpovedi.

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, napihnenost 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 dojk pri moških.
- **Zelo redki** (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)
Dezorientiranost.
- **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 katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. 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, spletna stran: 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 120 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

- Učinkovina je pantoprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - Jedro: brezvodni natrijev karbonat, manitol, krospovidon, povidon K90 in kalcijev stearat.
 - Obloga: hipromeloza, povidon K25, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), polisorbitat 80, natrijev lavrilsulfat in trietilcitrat.
 - 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 20" 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:

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

Bolnišnična pakiranja po 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 ali 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 ali 10x28), 500, 700 (5x140) gastrorezistentnih tablet.

Pretisni omot 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, 56, 84, 90, 112, 140, 50 (50x1), 140 (10x14 ali 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 ali 10x28), 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

Proizvajalec

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

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

{DE/H/0268/001}

| Ime države članice | Ime zdravila |
|---|--|
| Avstrija | Pantoloc 20 mg-Filmdabletten |
| Belgija | Pantozol |
| Bolgarija, Ciper | Controloc |
| Češka, Estonija, Grčija, Madžarska, Latvija, Litva, Romunija, Slovaška, Slovenija | Controloc 20 mg |
| Danska, Švedska | Pantoloc |
| Finska, Norveška | Somac |
| Francija | Eupantol 20 mg |
| Nemčija, Nizozemska | Pantozol 20 mg |
| Irska | Protium 20 mg gastro-resistant tablet |
| Italija | Pantorc |
| Luksemburg | Pantozol-20 |
| Poljska | Controloc 20 |
| Portugalska | Pantoc |
| Španija | Pantecta 20 mg comprimidos gastroresistentes |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 4. 2023

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