

Písomná informácia pre pacienta

CONTROLOC 40 mg gastrorezistentné tablety

pantoprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CONTROLOC 40 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CONTROLOC 40 mg
3. Ako užívať CONTROLOC 40 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CONTROLOC 40 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CONTROLOC 40 mg a na čo sa používa

CONTROLOC obsahuje účinnú látku pantoprazol.

CONTROLOC je selektívny “inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny, ktorá vzniká v žalúdku. Používa sa na liečenie ochorení žalúdka a čriev súvisiacich s kyselinou.

CONTROLOC 40 mg sa používa u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov na:

- Refluxnú ezofagitídu. Zápal pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo so žalúdkom) spojený s návratom kyseliny zo žalúdka.

CONTROLOC 40 mg sa používa u dospelých na:

- Infekciu baktériou nazývanou *Helicobacter pylori* u pacientov s dvanástnikovými a žalúdočnými vredmi v kombinácii s dvomi antibiotikami (eradikačná liečba). Cieľom je odstrániť baktériu a znížiť pravdepodobnosť opakovania týchto vredov.
- Vredy žalúdka a dvanástnika.
- Zollingerov-Ellisonov syndróm a iné ochorenia s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CONTROLOC 40 mg

Neužívajte CONTROLOC 40 mg

- ak ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CONTROLOC, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru.

- Ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi ak ste mali problém s pečeňou v minulosti. Váš lekár vám bude častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy, zvlášť keď užívate CONTROLOC dlhodobo. Ak sa zvýši hladina pečeňových enzýmov, liečba sa má zastaviť.
- Ak máte zníženú zásobu v tele alebo máte rizikové faktory, ktoré znižujú hladinu vitamínu B₁₂ a dlhodobo sa liečite pantoprazolom. Ako všetky lieky, ktoré znižujú tvorbu kyseliny, aj pantoprazol môže znížiť vstrebávanie vitamínu B₁₂. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu naznačovať nízke hladiny vitamínu B₁₂, obráťte sa na svojho lekára:
 - extrémna únava alebo nedostatok energie,
 - trpnutie a mravčenie,
 - bolestivý alebo červený jazyk, vredy v ústach,
 - svalová slabosť,
 - poruchy videnia,
 - problémy s pamäťou, zmätenosť, depresia.
- Ak užívate inhibítory HIV proteáz ako napr. atazanavir (na liečbu infekcie HIV) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadajte vášho lekára o osobitnú radu.
- Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je pantoprazol, najmä počas obdobia viac ako jeden rok, môže u vás mierne zvýšiť riziko zlomenín bedrového kĺbu, zápästia a chrbtice. Ak máte osteoporózu (zníženú hustotu kostí) alebo ak je u vás zvýšené riziko vzniku osteoporózy (napr. užívate steroidy), povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak užívate CONTROLOC viac ako tri mesiace, je možné, že u vás poklesne hladina horčička v krvi. Nízka hladina horčička sa môže prejavovať ako únava, mimovoľné sťahy svalov, dezorientácia, kŕče, závrat, zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to oznámte vášmu lekárovi. Nízka hladina horčička môže taktiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude robiť pravidelné vyšetrenia krvi na sledovanie vašej hladiny horčička.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným CONTROLOCU, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu CONTROLOCOM. Nezabudnite spomenúť aj akékoľvek iné vedľajšie účinky, ako napr. bolesť v kĺboch.
- V súvislosti s liečbou pantoprazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a multiformného erytému. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať pantoprazol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Okamžite informujte svojho lekára, pred alebo po užití tohto lieku, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré by mohli byť príznakom iného, závažnejšieho ochorenia:

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti
- vracanie, najmä opakované
- vracanie krvi; prejavuje sa ako čierna kávová usadenina vo zvratkoch
- ak spozorujete krv v stolici; môže byť čierneho alebo dechtového vzhľadu
- ťažkosti alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (chudokrvnosť)
- bolesť na hrudníku
- bolesť brucha

- ťažká a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek môže byť spojený s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia na vylúčenie nádorového ochorenia, pretože pantoprazol zoslabuje príznaky rakoviny a môže sa oneskoriť jej diagnóza. Ak vaše príznaky pretrvávajú napriek liečbe, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

Ak užívate CONTROLLOC dlhodobo (dlhšie ako 1 rok) váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Ak zistíte akékoľvek nové a nezvyčajné príznaky a okolnosti, vždy navštívte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

CONTROLLOC 40 mg sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov, pretože nebol preukázaný účinok lieku u tejto vekovej kategórii.

Iné lieky a CONTROLLOC 40 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to kvôli tomu, že CONTROLLOC môže ovplyvniť účinnosť iných liekov, preto povedzte vášmu lekárovi, ak užívate:

- Lieky ako je ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečenie plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov nádorového ochorenia), pretože CONTROLLOC môže spôsobiť, že nebudú správne účinkovať.
- Warfarín a fenpropumón, ktoré ovplyvňujú zhrušovanie alebo zriedovanie krvi. Budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia.
- Liečivá používané na liečbu infekcie HIV, ako napr. atazanavir.
- Metotrexát (používaný na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) - ak užívate metotrexát, lekár môže dočasne zastaviť liečbu CONTROLLOCOM, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi.
- Fluvoxamín (používa sa na liečbu depresí a psychiatrických ochorení) – ak užívate fluvoxamín, váš doktor vám môže znížiť dávku.
- Rifampicín (používa sa na liečbu infekcií).
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej depresie).

Poradte sa so svojim lekárom pred užitím CONTROLLOCU, ak máte podstúpiť špeciálny test moču (na THC, tetrahydrokanabiol).

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u gravidných žien. Zaznamenané je vylučovanie do ľudského mlieka.

Môžete tento liek užívať len v prípade, ak váš lekár zhodnotí, že prínos pre vás je vyšší ako potenciálne riziko pre vaše nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

CONTROLLOC nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky ako závraty alebo poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

CONTROLOC obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1mmol sodíka (23mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať CONTROLOC 40 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Tablety sa nesmú žuvať ani drviť a majú byť prehltnuté minimálne 1 hodinu pred jedlom s dostatočným množstvom vody.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:

Liečba refluxnej ezofagitídy

Zvyčajná dávka je jedna tableta denne. Váš lekár vám môže predpísať 2 tablety denne. Liečba refluxnej ezofagitídy trvá zvyčajne 4 až 8 týždňov. Váš lekár vám povie ako dlho máte liek užívať.

Dospelí:

Liečba infekcie baktériou, ktorá sa nazýva Helicobacter pylori, u pacientov s dvanástnikovými alebo žalúdočnými vredmi v kombinácii s dvomi antibiotikami (eradikačná liečba)

Jedna tableta dva razy denne plus dve tablety antibiotika, buď amoxicilín, klaritromycín a metronidazol (alebo tinidazol), každá sa užije dva razy denne s tabletou pantoprazolu. Najprv užite pantoprazol 1 hodinu pred raňajkami a druhú tabletu pantoprazolu 1 hodinu pred večerou. Dodržiavajte pokyny vášho lekára a určite si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto antibiotiká. Liečba trvá zvyčajne jeden až dva týždne.

Liečba žalúdočných a dvanástnikových vredov

Zvyčajná dávka je 1 tableta denne. Po konzultácii s lekárom sa dávka môže zdvojnásobiť.

Váš lekár vám povie ako dlho budete užívať váš liek. Liečba žalúdočných vredov trvá zvyčajne 4 až 8 týždňov. Liečba dvanástnikových vredov trvá zvyčajne 2 až 4 týždne.

Dlhodobá liečbu Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení spojených s nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny

Odporúčaná počiatočná dávka je 2 tablety denne.

Užite dve tablety 1 hodinu pred jedlom. Váš lekár môže neskôr upraviť dávku v závislosti od množstva vytvorenej žalúdočnej kyseliny. Ak máte predpísané viac ako dve tablety denne, tablety sa majú užívať 2 razy denne.

Ak vám váš lekár predpísal viac ako štyri tablety denne, presne vám povie, kedy máte prestať užívať liek.

Pacienti s problémami obličiek:

Ak máte problémy s obličkami, neužívajte CONTROLOC 40 mg na eradikáciu *Helicobacter pylori*.

Pacienti s problémami pečene:

Ak máte závažné problémy s pečeňou, neužívajte viac ako jednu tabletu 20 mg pantoprazolu denne (pre tento účel sú dostupné tablety s obsahom 20 mg pantoprazolu).

Ak máte stredné alebo závažné problémy s pečeňou neužívajte CONTROLLOC 40 mg na eradikáciu *Helicobacter pylori*.

Deti a dospelí:

Neodporúča sa užívať tieto tablety u detí mladších ako 12 rokov.

Ak užijete viac CONTROLLOCU 40 mg ako máte

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nie sú známe príznaky predávkovania.

Ak zabudnete užiť CONTROLLOC 40 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Svoju normálnu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať CONTROLLOC 40 mg

Neprestaňte užívať tieto tablety bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky, prestaňte užívať tieto tablety a ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo sa spojte s pohotovostnou lekárskou službou v najbližšej nemocnici:

- **Závažné alergické reakcie (frekvencia výskytu je zriedkavá):** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, žihľavka (jemné vyrážky), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (Quinckov edém/angioedém), závažné závraty s veľmi rýchlym pulzom a intenzívnym potením.
- **Závažné poškodenia kože (frekvencia výskytu nie je známa):** častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): môžete si všimnúť jeden alebo aj viacero z nasledujúcich príznakov
- - pľuzgier na koži s rýchlym zhoršovaním vášho celkového stavu, erózie (vrátane mierneho krvácania) na očiach, nose, ústach/perách alebo pohlavných orgánoch, alebo citlivosť/vyrážku na koži, najmä na miestach pokožky vystavených svetlu/slnku. Môže sa u vás vyskytnúť bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuchnuté žľazy (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať určité zmeny bielych krviniek alebo pečeňových enzýmov.
 - červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
 - rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na lieky).
- **Iné závažné stavy (frekvencia výskytu nie je známa):** zožltnutie kože alebo bielka očí (ťažké poškodenie pečeňových buniek, žltacka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek niekedy s bolestivým močením a bolesť v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek), môže viesť až k zlyhaniu obličiek.

Iné vedľajšie účinky sú:

- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
Benígne polypy v žalúdku.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
Bolesť hlavy; závraty; hnačka; pocit ochorenia, vracanie; napínanie v bruchu a plynatosť (vetry) zápcha; sucho v ústach; bolesť a nepríjemný pocit v brušnej dutine; vyrážky na koži, sčervenanie, erupcie; svrbenie; pocit slabosti, vyčerpania alebo celková slabosť; poruchy spánku, zlomeniny v oblasti bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)
Skreslené vnímanie chuti alebo úplná strata vnímania chuti, poruchy videnia ako je rozmazané videnie; žihľavka; bolesť kĺbov; bolesť svalov; zmeny hmotnosti; zvýšenie telesnej teploty; vysoká horúčka, opuch končatín (periférny edém); alergické reakcie; depresia; zväčšenie prsníkov u mužov.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
Dezorientácia (strata orientácie).
- **Neznáme** (častosť nie je známa z dostupných údajov)
Halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti); pocit brnenia, pichania, mravčenia, pálenia alebo znecitlivenie; vyrážka s možnou bolesťou v kĺboch, zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku.

Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:

- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)
zvýšenie hladiny bilirubínu (žltového farbiva); zvýšenie hladiny tukov v krvi, prudký pokles cirkulujúcich granulárnych bielych krviniek spojený s vysokou horúčkou.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť častejšie krvácanie alebo modriny ako je bežné; zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám, súbežné abnormálne zníženie červených, bielych krviniek a krvných doštičiek.
- **Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
znížená hladina sodíka, horčíka, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika lebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CONTROLLOC 40 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vnútornom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pre fľašky: Neužívajte tablety po uplynutí 100 dní od prvého otvorenia balenia.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CONTROLOC 40 mg obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 40 mg pantoprazolu (ako seskvihydrát sodný).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: uhličitan sodný (bezvodý), manitol, krosповidón, povidón K90, kalciumstearát.
Obalová vrstva: hypromelóza, povidón K25, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520), kopolymér kyseliny metakrylovej a etakrylátu 1:1, polysorbát 80, natrium laurylsulfát, trietylcitrát.
Potlačový atrament: šelak, červený, čierny a žltý oxid železitý (E172), koncentrovaný roztok amoniaku.

Ako vyzerá CONTROLOC 40 mg a obsah balenia

Žltá, oválna bikonvexná filmom obalená tableta (tableta) s potlačou „P 40“ na jednej strane.

Balenie: Fľaša (polyetylén vysokej denzity so skrutkovacím uzáverom z polyetylénu nízkej denzity), blister (ALU/ALU blister) bez kartónového spevnenia alebo s kartónovým spevnením (blister v tvare peňaženky).

CONTROLOC 40 mg je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Balenie vo fľašiach obsahujúce 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, gastrorezistentných tabliet.

Balenia v blistroch obsahujú 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 gastrorezistentných tabliet.

Nemocničné balenie obsahujúce 50, 90, 100, 140, 50 (50x1), 140 (10x14), 150 (10x15), 500, 700 (5x140) gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str.2
D-78467 Konstanz
Nemecko

Výrobca:

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

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Štát	Názov lieku
Rakúsko	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten,
Belgicko	Pantozol,
Bulharsko, Cyprus, Grécko	Controloc
Česká republika, Estónsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko	Controloc 40mg
Švédsko	Pantoloc
Fínsko, Nórsko	Somac
Francúzsko	Eupantol 40 mg
Nemecko	Pantozol 40 mg
Írsko	Protium 40 mg gastro-resistant tablets
Taliansko	Pantorc
Luxembursko	Pantozol-40
Poľsko	Controloc 40
Portugalsko	Pantoc
Španielsko	Pantecta 40 mg comprimidos gastrorresistentes

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.