

UPUTSTVO ZA LEK

CONTROLOC Control[®], 20 mg, gastropozistentne tablete pantoprazol

Pažljivo pročitate ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 14 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek CONTROLOC Control i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CONTROLOC Control
3. Kako se uzima lek CONTROLOC Control
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek CONTROLOC Control
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek CONTROLOC Control i čemu je namenjen

Lek CONTROLOC Control sadrži aktivnu supstancu pantoprazol, koja blokira "pumpu" koja stvara želudačnu kiselinu. Na taj način se smanjuje količina kiseline u Vašem želucu.

Lek CONTROLOC Control se koristi kao kratkotrajna terapija simptoma refluksa (npr. gorušica, regurgitacija kiseline) kod odraslih.

Refluks je vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, što može dovesti do zapaljenja i bola jednjaka. Ovo može da dovede do simptoma kao što su bolni osećaj pečenja u grudima koji raste sve do grla (gorušica) i kiselog ukusa u ustima usled vraćanja želudačne kiseline (regurgitacija kiseline).

Ublažavanje simptoma refluksa kiseline i gorušice možete osetiti nakon samo jednog dana terapije lekom CONTROLOC Control, iako ovaj lek nije namenjen da dovede do trenutnog ublažavanja simptoma. Možda će biti potrebno da uzimate tablete 2-3 dana uzastopno da bi došlo do ublažavanja simptoma.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 2 nedelje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CONTROLOC Control

Lek CONTROLOC Control ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pantoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).
- ukoliko uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir, nelfinavir (za terapiju HIV infekcije) (videti odeljak *Drugi lekovi i lek CONTROLOC Control*).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek CONTROLOC Control:

- ako ste na terapiji gorušice ili lošeg varenja u kontinuitetu 4 ili više nedelja
- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lekove za terapiju lošeg varenja koji se mogu dobiti bez recepta
- ako ste stariji od 55 godina i imate nove ili nedavno promenjene simptome refluksa
- ako ste ranije imali čir na želucu ili ste bili podvrgnuti operaciji želuca
- ako imate probleme sa jetrom ili žuticu (žuta prebojenost kože ili beonjača)
- ako redovno posećujete lekara zbog teških stanja ili oboljenja organizma
- ako treba da budete podvrgnuti endoskopiji ili C-urea izdisajnom testu
- ako ste ikada imali kožne reakcije nakon terapije lekom koji je sličan leku CONTROLOC Control koji smanjuje želudačnu kiselinu
- ako treba da uradite specifičan test iz krvi (hromogranin A)
- ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir, nelfinavir (za terapiju HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, neophodno je da se posavetujete sa svojim lekarom

Ne uzimajte ovaj lek duže od 4 nedelje bez savetovanja sa svojim lekarom. Ako simptomi refluksa (gorušica ili vraćanje kiseline iz želuca u usta) potraju duže od 2 nedelje, obratite se svom lekaru, koji će odlučiti o potrebi za dugotrajnim uzimanjem ovog leka.

Uzimanje leka CONTROLOC Control tokom dužih perioda može izazvati dodatne rizike, kao što su:

- smanjena resorpcija vitamina B12, i manjak vitamina B12 ako su rezerve vitamina B12 već smanjene
- prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme, posebno ako već bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (lekovi koji mogu povećati rizik od osteoporoze)
- smanjenje koncentracije magnezijuma u krvi (mogući simptomi: umor, nevoljne kontrakcije mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica, ubrzan rad srca). Smanjena koncentracija magnezijuma može

dovesti do smanjenja koncentracije kalijuma ili kalcijuma u krvi. Ako uzimate ovaj lek duže od 4 nedelje, morate se posavetovati sa svojim lekarom. Vaš lekar se može odlučiti za obavljanje redovnih analiza krvi radi praćenja koncentracije magnezijuma u Vašoj krvi.

Obavestite odmah svog lekara, pre ili posle uzimanja ovog leka, ako primetite bilo koji od sledećih simptoma, što može da bude znak neke druge, teže bolesti:

- nenameran gubitak telesne mase (koji nije u vezi sa režimom ishrane ili programom vežbi)
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi, što može izgledati kao taman talog kafe u povraćenom sadržaju
- ako primetite krv u stolici; koja može biti crna ili boje katrana
- otežano gutanje ili bol pri gutanju
- bleđi ste i osećate slabost (anemija)
- bol u grudnom košu
- bol u stomaku
- težak i / ili uporan proliv, jer ovaj lek je povezan sa malim povećanjem učestalosti infektivnih proлива
- ukoliko dobijete osip po koži, posebno na mestima koja su izložena sunčevoj svetlosti, odmah se obratite svom lekaru, pošto možda treba da prekinete terapiju lekom CONTROLLOC Control. Takođe, ne zaboravite da pomenete bilo koje drugo štetno dejstvo kao što je bol u zglobovima.

Vaš lekar može da odluči da je potrebno da uradite određena ispitivanja.

Ako je potrebno da uradite laboratorijsko ispitivanje krvi, recite svom lekaru da uzimate lek CONTROLLOC Control.

Ublažavanje simptoma refluksa kiseline i gorušice možete osetiti nakon samo jednog dana terapije lekom CONTROLLOC Control, iako ovaj lek nije namenjen da dovede do trenutnog ublažavanja simptoma.

Ovaj lek ne treba da uzimate preventivno.

Ako već neko vreme bolujete od simptoma gorušice i lošeg varenja, koji se ponavljaju, nemojte zaboraviti da posetite svog lekara.

Deca i adolescenti

Lek CONTROLLOC Control nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina starosti usled nedostatka informacija o bezbednosti njegove primene u ovoj mlađoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek CONTROLLOC Control

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek CONTROLLOC Control može da spreči pravilno delovanje nekih lekova. Posebno se odnosi na lekove koji sadrže jednu od sledećih aktivnih supstanci:

- inhibitori HIV proteaze kao što su atazanavir, nelfinavir (za terapiju HIV infekcije). Ne smete da uzimate lek CONTROLLOC Control ako već uzimate inhibitore HIV proteaze. Videti odeljak *Lek CONTROLLOC Control ne smete uzimati*.
- ketokonazol (upotrebljava se kod gljivičnih infekcija)
- varfarin i fenprokumon (upotrebljavaju se za razređivanje krvi i sprečavanje nastanka ugrušaka). Možda će biti potrebno da uradite dodatna laboratorijska ispitivanja krvi.
- metotreksat (koristi se u terapiji reumatoidnog artritisa, psorijaze ili karcinoma) – ako uzimate metotreksat, Vaš lekar će Vam možda privremeno obustaviti terapiju lekom CONTROLLOC Control jer pantoprazol može povećati koncentraciju metotreksata u krvi.

Ne uzimajte lek CONTROLOC Control sa ostalim lekovima koji ograničavaju količinu kiseline koja se stvara u želucu, kao što su neki drugi inhibitor protonske pumpe (omeprazol, lansoprazol, ili rabeprazol) ili H₂ antagonist (npr. ranitidin, famotidin).

Međutim, lek CONTROLOC Control možete uzimati sa antacidima (npr. magaldrat, alginska kiselina, natrijum-bikarbonat, aluminijum-hidroksid, magnezijum-karbonat, ili njihove kombinacije), ukoliko je neophodno.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte uzimati lek CONTROLOC Control ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni, ili dojite.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da ostanete u drugom stanju, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne treba da upravljate motornim vozilima ili rukujete mašinama u slučaju da imate neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili poremećaj vida.

3. Kako se uzima lek CONTROLOC Control

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Nemojte da prekoračite preporučenu dozu od 20 mg pantoprazola na dan.

Ovaj lek treba da uzimate 2-3 dana uzastopno. Prekinite sa uzimanjem leka CONTROLOC Control kada se simptomi potpuno povuku. Ublažavanje simptoma refluksa kiseline i gorušice možete osetiti nakon samo jednog dana terapije lekom CONTROLOC Control, iako ovaj lek nije namenjen da dovede do trenutnog ublažavanja simptoma.

Obavestite svog lekara ako ne osetite ublažavanje simptoma nakon 2 nedelje neprekidnog uzimanja ovog leka.

Nemojte uzimati tablete leka CONTROLOC Control duže od 4 nedelje bez konsultacije sa lekarom.

Tabletu uzmite pre obroka, svakog dana u isto vreme. Treba da progutate celu tabletu sa dovoljno vode. Nemojte žvakati ili lomiti tabletu.

Ako ste uzeli više leka CONTROLOC Control nego što treba

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako ste uzeli više od preporučene doze. Ako je moguće ponesite svoj lek i ovo uputstvo sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek CONTROLOC Control

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite sledeću, redovnu dozu, sledećeg dana u uobičajeno vreme.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite svog lekara ili se obratite najbližoj hitnoj službi u slučaju da primetite bilo koje od dole navedenih teških neželjenih dejstava. Odmah prekinite uzimanje ovog leka, ali ponesite sa sobom ovo uputstvo i/ili tablete.

- **Teške alergijske reakcije (retko: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):** reakcije preosetljivosti, koje se nazivaju i anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: otok lica, usana, usta, jezika i/ili grla, koji mogu prouzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, koprivnača, izražena vrtoglavica praćena ubrzanim radom srca i obilnim znojenjem.
- **Teške kožne reakcije (nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):** osip sa otokom, stvaranje plikova ili ljuštenje kože, gubitak kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalija i brzo pogoršanje opšteg stanja, ili osip prilikom izlaganja suncu.
- **Ostala teška neželjena dejstva (nepoznata učestalost):** žuta prebojenost kože i očiju (usled teškog oštećenja jetre), ili problemi sa bubrežima kao što je bol prilikom mokrenja i bol u donjem delu leđa praćenim povišenom telesnom temperaturom.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

- **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):** benigni polipi u želucu
- **Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):** glavobolja; vrtoglavica; proliv; mučnina, povraćanje; nadimanje i gasovi; zatvor; suva usta; bol u stomaku i nelagodnost; osip ili koprivnjača; svrab; osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšte loše stanje; poremećaji sna; povećane vrednosti enzima jetre u laboratorijskim ispitivanjima krvi; prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.
- **Retka neželjena dejstva:** poremećaj ili potpuni gubitak čula ukusa; poremećaj vida kao što je zamućen vid; bol u zglobovima; bol u mišićima; promena telesne mase; povišena telesna temperatura; otok ekstremiteta; alergijske reakcije; depresija; povećane vrednosti bilirubina i masti u krvi (na osnovu laboratorijskih ispitivanja krvi); uvećanje dojki kod muškaraca; visoka telesna temperatura i značajno smanjenje broja jedne vrste belih krvnih ćelija (granulociti) u cirkulaciji (na osnovu analiza krvi).
- **Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):** dezorijentacija; smanjen broj krvnih pločica, što može dovesti do krvarenja ili stvaranja modrica češće nego što je uobičajeno; smanjen broj belih krvnih zrnaca, što može dovesti do učestalih infekcija; istovremeno neuobičajeno smanjenje broja crvenih i belih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica (na osnovu analiza krvi).
- **Nepoznata učestalost:** halucinacije, zbunjenost (posebno kod pacijenata sa ranijom pojavom ovih simptoma); smanjena koncentracija natrijuma u krvi, smanjena koncentracija magnezijuma u krvi, osip, moguće praćen bolom u zglobovima.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek CONTROLLOC Control

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe označenog na kutiji i blisteru nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek CONTROLLOC Control

- Aktivna supstanca je: pantoprazol. Jedna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol-natrijum, seskvihidrata).
- Pomoćne supstance su:
 - Jezgro gastrozistentne tablete: natrijum-karbonat, bezvodni, manitol, kros повідон, повідон K 90, kalcijum-stearat.
 - Omotač gastrozistentne tablete: hipromeloza 2910, повідон K 25, titan-dioksid (E171), gvožđe(III)-oksid, žuti (E172), propilenglikol, metakrilna kiselina-etakrilat kopolimer, natrijum-laurilsulfat, polisorbit 80, trietilcitrat.
 - Mastilo za štampu – Opacode S-1-16530: šelak, gvožđe(III)-oksid, crveni (E172), gvožđe(III)-oksid, crni (E172), gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) i rastvor amonijaka, koncentrovani.

Kako izgleda lek CONTROLLOC Control i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna tableta.

Gastrozistentne tablete su ovalne, bikonveksne film tablete, žute boje, koje na jednoj strani imaju štampanu oznaku "P 20" mastilom braon boje.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumski blister (Al/Al blister) sa 7 gastrozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister (ukupno 7 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Naziv i adresa nosioca dozvole

TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd

Naziv i adresa proizvođača
TAKEDA GMBH
Lehnitzstraße 70-98, Oranienburg
Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Februar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01772-17-002 od 22.02.2018.

Sledeće preporuke za promenu životnih navika i režima ishrane Vam mogu pomoći u ublažavanju gorušice ili simptoma vezanih za kiselinu.

- izbegavajte obilne obroke
- jedite polako
- prestanite da pušite
- smanjite konzumiranje alkohola i kofeina
- smanjite telesnu masu (ako je prekomerna)
- izbegavajte uzanu odeću ili kaiševe
- izbegavajte da jedete bar tri sata pre spavanja
- podignite uzglavlje kreveta (ako bolujete od noćnih simptoma)
- smanjite unos hrane koja može dovesti do gorušice. To može uključivati: čokoladu, mentol, masnu i prženu hranu, kiselu hranu, začinjenu hranu, citrusno voće i voćne sokove, paradajz.