

UPUTSTVO ZA LEK

Controloc[®], 20 mg, gastrozistentna tableta
pantoprazol

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Controloc i čemu je namenjen

Lek Controloc kao aktivnu supstancu sadrži pantoprazol. Lek Controloc spada u grupu lekova koji se zovu selektivni inhibitor protonске pumpe i deluju tako što smanjuju stvaranje želudačne kiseline u Vašem želucu. Koristi se za lečenje oboljenja želuca i tankog creva povezanih sa poremećajem stvaranja želudačne kiseline.

Lek Controloc se propisuje kod:

Odrasli i adolescenti uzrasta od 12 godina i starijih za:

- lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastro-ezofagealnom refluksnom bolešću koja nastaje usled vraćanja kiseline iz želuca,
- dugoročno lečenje refluksnog ezofagitisa (zapaljenje ezofagusa udruženo sa vraćanjem želudačne kiseline) i sprečavanje ponovnog vraćanja bolesti.

Odrasli:

- sprečavanje nastanka čira na dvanaestopalačnom crevu i želucu koji mogu nastati usled primene nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL, npr. ibuprofen) kod pacijenata sa rizikom koji moraju konstantno da koriste NSAIL.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Controloc

Lek Controloc ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pantoprazol ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljak 6)
- ukoliko ste alergični na bilo koji lek iz grupe inhibitora protonске pumpe.

Upozorenja i mere opreza

Porazgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Controloc:

- ukoliko imate teško oboljenje jetre. Molimo Vas da obavestite svog lekara ukoliko ste ikada imali problema sa jetrom. Lekar će u tom slučaju mnogo češće proveravati vrednosti Vaših enzima jetre u krvi, naročito ukoliko pantoprazol uzimate tokom dužeg vremenskog perioda. U slučaju povećanja vrednosti enzima jetre terapiju lekom treba prekinuti,
- ukoliko morate kontinuirano da uzimate tzv. „nesteroidne antiinflamatorne lekove“ (NSAIL) i uzimate pantoprazol, zato što ste pod povećanim rizikom od razvoja pojave komplikacija na želucu i tankom crevu. Bilo koji povećan rizik biće procenjen u skladu sa Vašim individualnim faktorima rizika kao što su Vaše godine (65 godina i stariji), podaci o ranijem čiru na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenja na želucu ili duodenumu u prošlosti,
- ukoliko imate smanjene rezerve ili imate faktore rizika za smanjenje rezervi vitamina B12 i uzimate pantoprazol tokom dužeg vremenskog perioda. Kao i kod primene svih lekova koji smanjuju kiselost želudačnog sadržaja i pantoprazol može dovesti do smanjene resorpcije vitamina B12. Obratite se svom lekaru ukoliko primetite bilo koji od sledećih simptoma koji bi mogli ukazivati na smanjene vrednosti vitamina B12:
 - ekstremni umor ili nedostatak energije;
 - osećaj trnjenja ili bockanja;
 - bolan ili crven jezik, (ulceracije) čirevi u ustima;
 - slabost mišića;
 - poremećaj vida;
 - problemi sa pamćenjem, zbunjenost, depresija;
- Ukoliko uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (koji se propisuje u terapiji HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, obavezno se posavetujte sa Vašim lekarom.
- Uzimanje lekova iz grupe inhibitora protonске pumpe kao što je pantoprazol, naročito u dužem vremenskom periodu duže od godinu dana, može se povećati rizik od nastanka preloma kuka, ručnog

zgloba i kičme. Recite svom lekaru ukoliko bolujete od osteoporoze (smanjene gustine kostiju) ili ukoliko uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze),

- ukoliko primete lek Controloc duže od tri meseca, može doći do smanjenja vrednosti magnezijuma Vašoj krvi. Smanjene vrednosti magnezijuma se mogu manifestovati kao umor, nevoljne kontrakcije mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica, ubrzan rad srca. Ukoliko primetite bilo koji od navedenih simptoma, molimo vas da se odmah javite lekaru. Smanjene vrednosti magnezijuma takođe mogu dovesti do smanjenja vrednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar će Vas možda uputiti na dodatne kontrole krvi u cilju praćenja vrednosti magnezijuma,
- ukoliko ste ikada imali reakcije na koži nakon primene lekova sličnih leku Controloc koji smanjuje stvaranje želudačne kiseline,
- ukoliko ste imali osip po koži, posebno na mestima izložena suncu, što je pre moguće recite to svom lekaru, jer ćete možda morati da prekinete terapiju lekom Controloc. Takođe, ne zaboravite da kažete lekaru ukoliko su se javila i druga neželjena dejstva, poput bola u zglobovima,
- tokom terapije pantoprazolom zabeležene su ozbiljne reakcije na koži, uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multififormni eritem. Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite pomoć lekara ukoliko primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim reakcijama na koži, a koji su opisani u odeljku 4,
- ukoliko je potrebno da uradite specifičanu analizu iz krvi (u cilju utvrđivanja vrednosti hromogramina A).

Odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite sledeće simptome koji mogu biti simptomi druge, mnogo ozbiljnije bolesti:

- nenameran gubitak telesne mase,
- povraćanje, posebno ukoliko se ponavlja,
- povraćanje krvi (što u povraćanom sadržaju može izgledati kao talog crne kafe),
- ukoliko primetite krv u stolici; stolica može biti crna ili boje katrana,
- otežano gutanje ili bol pri gutanju,
- ukoliko ste bleđi i osećate se malaksalo (anemija),
- bol u grudima,
- bol u želucu,
- težak i/ili proliv koji ne prolazi, s obzirom na to da je upotreba propranolola povezana sa blagim povećanjem broja infektivnih proliva.

Vaš lekar može proceniti da je neophodno uraditi dodatne analize kako bi se isključilo prisustvo malignog oboljenja, s obzirom na to da upotreba pantoprazola može ublažiti simptome kancera i može uzrokovati odlaganje i maskiranje u postavljanju prave dijagnoze. Ukoliko se uprkos terapiji Vaši simptomi ne povlače, potrebno je izvršiti dodatna ispitivanja.

Ukoliko uzimate lek Controloc tokom dužeg vremenskog perioda (duže od jedne godine) Vaš lekar će verovatno redovno pratiti Vaše zdravstveno stanje. Trebalo bi da prijavite svaki novi i neuobičajen simptom ili situaciju kada se javite lekaru.

Deca i adolescenti

Lek Controloc se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 12 godina, pošto nije dokazano da deluju u ovoj populaciji pacijenata.

Drugi lekovi i lek Controloc

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Controloc može uticati na efikasnost nekih drugih lekova, zbog čega je potrebno da Vašeg lekara obavestite ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (lekovi koji se propisuju za lečenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lek koji se propisuje za lečenje određenih vrsta kancera), s obzirom na to da lek Controloc može da spreči odgovarajuće delovanje ovih lekova,
- varfarin i fenpropion, lekovi koji utiču na zgrušavanje, ili razređivanje krvi. Možda ćete morati da uradite dodatne analize,
- lekove koji se propisuju za lečenje HIV infekcije, kao što je atazanavir,
- metotreksat (lek koji se propisuje za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili kancera) – ukoliko uzimate metotreksat, Vaš lekar će privremeno isključiti terapiju lekom Controloc i.v. zato što pantoprazol može da poveća vrednost metotreksata u krvi,
- fluvoksamin (lek koji se propisuje u lečenju depresije i drugih psihijatrijskih bolesti – ukoliko uzimate fluvoksamin, Vaš lekar će verovatno smanjiti dozu fluvoksamina,
- rifampicin (lek koji se propisuje za lečenje infekcija),
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koji se koristi za lečenje blagog oblika depresije).

Razgovarajte sa svojim lekarom pre uzimanja pantoprazola ukoliko je potrebno da uradite određenu analizu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne postoje odgovarajući podaci o upotrebi pantoprazola kod trudnica. Postoji izveštaj da se pantoprazol izlučuje u majčino mleko.

Ovaj lek se može uzimati samo ukoliko lekar proceni da je korist primene ovog leka veća od potencijalnog rizika za plod ili Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Controloc nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko Vam se jave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili poremećaj vida, ne smete upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Controloc sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (23mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Controloc

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

Način primene

Tablete leka Controloc 20 mg uzimajte jedan sat pre obroka, bez žvakanja ili lomljenja, treba ih progutati cele sa malo vode.

Za oralnu upotrebu.

Preporučene doze su:

Odrasli i deca od 12 godina i starija

Lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastro-efezagealnom refluksnom bolešću

Uobičajena doza je jedna tableta leka Controloc 20 mg dnevno.

Ova doza dovodi do ublažavanja simptoma u toku 2 do 4 nedelje, u većini slučajeva nakon sledeće 4 nedelje. Lekar će Vam reći koliko dugo da uzimate ovaj lek. Ukoliko se simptomi ponovo jave, mogu se lečiti, nakon konsultacije sa Vašim lekarom, dozom od **jedne tablete dnevno** (20 mg pantoprazola) kada je potrebno.

Dugotrajna terapija i prevencija rekurentnog refluksnog ezofagitisa (zapaljenja jednjaka)

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno od 20 mg pantoprazola. U slučaju ponovljenog refluksnog ezofagitisa, doza se može povećati na 2 tablete dnevno (40 mg pantoprazola).

Za takve slučajeve postoje i lek Controloc, 40 mg, gastroprezistentne tablete, jedna tableta dnevno.

Kada se jednom postigne izlecenje, možete ponovo smanjiti dozu na 1 tabletu dnevno (20 mg pantoprazola).

Odrasli

Sprečavanje nastanka čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu kod pacijenata koji su na stalnoj terapiji lekovima protiv bolova (neselektivni nesteroidni antiinflamatorni lekovi – NSAID):

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno (20 mg pantoprazola).

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije jetre

Ukoliko pripadate ovoj grupi pacijenata, ne bi trebalo da uzimate više od jedne tablete dnevno (20 mg pantoprazola).

Primena kod dece i adolescenata

Ne preporučuje se primena leka Controloc 20 mg kod dece mlađe od 12 godina jer nema iskustava o primeni pantoprazola u ovoj uzrasnoj grupi.

Ako ste uzeli više leka Controloc nego što treba

Nema poznatih simptoma predoziranja. Međutim, ukoliko ste uzeli veću dozu leka nego što je trebalo, odmah se posavetujte sa lekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Controloc

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek! Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Controloc

Ne prekidajte sa uzimanjem leka pre nego što se konsultujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ukoliko imate dodatnih pitanja oko upotrebe 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.

Ukoliko se kod Vas jave neka od sledećih neželjenih dejstava, prekinite da uzimate tablete ovog leka i odmah o tome obavestite Vašeg lekara ili se obratite hitnoj službi najbliže bolnice:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (ispoljavaju se retko:** javljaju se kod 1 od 1 000 pacijenata koji uzimaju lek): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača, otežano disanju, alergijski otok lica (*Quinke*-ov edem/angioedem), teška vrtoglavica praćena ubrzanim radom srca i obilnim znojenjem.

- **Ozbiljni poremećaji na koži (nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)):** može Vam se javiti jedna ili više sledećih neželjenih reakcija: pojava plikova na koži i brzo pogoršanje opšteg stanja organizma, erozija (uključujući i neznatno krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija, ili osetljivost kože/osip, posebno na delovima koji su izloženi sunčevoj svetlosti. Takođe, mogu Vam se javiti bolovi u zglobovima ili simptomi slični gripu, groznica-povišena telesna temperatura, otok žlezda (npr. ispod pazuha), analiza krvi može pokazati izvesne izmene u broju određene vrste belih krvnih ćelija ili vrednosti enzima jetre,
- kružne promene poput mete crvenkaste boje u ravni kože, na trupu, često sa plikom u sredini, ljušćenje kože, čirevi (ulkusi) u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim reakcijama kože mogu prethoditi groznica-povišena telesna temperatura i simptomi nalik gripu (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza),
- široko rasprostranjen osip, povišena telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (reakcija na lek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) ili sindrom preosetljivosti na lek).
- **Ostali ozbiljni poremećaji (nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)):** žuta prebojenost kože ili beonjača oka (teško oštećenje ćelija jetre, žutica) ili groznica-povišena telesna temperatura, osip, uvećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega), koje može voditi do insuficijencije (slabosti) bubrega.

Ostala neželjena dejstva su:

- **Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
benigni polipi na dnu želuca
- **Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
glavobolja; vrtoglavica; proliv; osećaj opšte slabosti; povraćanje; nadimanje (gasovi); otežano pražnjenje creva; suva usta; bol i osećaj nelagodnosti u stomaku; osip po koži, egzantem (generalizovani sitan osip na koži), erupcije; osećaj svraba; iscrpljenosti ili osećaj opšteg lošeg stanja; poremećaj spavanja, prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.
- **Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
poremećaj ili potpuni gubitak čula ukusa; poremećaji vida kao što je zamućen vid; koprivnjača; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promena telesne mase; povećanje telesne temperature; groznica (visoka telesna temperatura); oticanje ekstremiteta (periferni edemi); alergijske reakcije; depresija; uvećanje dojki kod muškaraca.
- **Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)
dezorijentacija.
- **Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka), halucinacije, konfuzija (posebno kod pacijenata koji su ove simptome imali i ranije); osećaj peckanja, trnjenja (trnci, žmarci); osećaj pečenja (parestezije); osip sa mogućim bolom u zglobovima, zapaljenje debelog creva, koje uzrokuje uporne vodenaste prolive.

Neželjena dejstva utvrđena na osnovu analize krvi:

- **Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
povećane vrednosti enzima jetre.
- **Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
Povećanje vrednosti bilirubina; povećane vrednosti masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita (vrsta belih krvnih ćelija) u krvi, praćeno groznicom (visokom telesnom temperaturom).
- **Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)
smanjenje broja krvnih pločica- trombocita koje kod Vas može prouzrokovati pojavu krvarenja ili modrica češće nego obično; smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukocita) koje kod Vas može prouzrokovati češću pojavu infekcija; istovremeno smanjenje broja crvenih i belih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica-trombocita.
- **Nepoznata** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)
smanjene vrednosti natrijuma u krvi, smanjenje vrednosti magnezijuma, kalcijuma i kalijuma u krvi (videti odeljak 2).

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 Controloc

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Controloc, 20 mg, gastrotreziŝtentna tableta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon oznake „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 Controloc

- Aktivna supstanca je pantoprazol.
Jedna gastrotreziŝtentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol-natrijum seskvihidrata 22,6 mg).
- Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: natrijum-karbonat, bezvodni; manitol; krosipovidon; povidon K90; kalcijum-stearat.
Film obloga tablete: hipromeloza; povidon K25; titan-dioksid (E 171); gvoŝđe(III)-oksid, ŝuti (E 172); propilenglikol (E1520); metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1); polisorbat 80; natrijum-laurilsulfat; trietilcitrat.
Mastilo za štampu - Opacode S-1-16530: ŝelak; gvoŝđe (III)-oksid, crveni (E172); gvoŝđe (III)-oksid, crni (E172); gvoŝđe (III)-oksid, ŝuti (E172); amonijum rastvor, koncentrovani.

Kako izgleda lek Controloc i sadržaj pakovanja

Ovalne bikonveksne film tablete, ŝute boje sa belim ili skoro belim jezgrom, koje na jednoj strani imaju utisnutu oznaku "P 20".

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijum-aluminijum (Al/PE-OPA//Al/PE) blister u kome se nalazi 14 gastrotreziŝtentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa po 14 gastrozistentnih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

TAKEDA DOO
Milutina Milankovića 11a,
Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

TAKEDA GMBH
Lehnitzstrasse 70-98
Oranienburg
Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Controloc, 20 mg, gastrozistentne tablete; 14 x (20 mg): 003032368 2025 od 19.03.2026.