

UPUTSTVO ZA LEK

Controloc[®], 40 mg, gastrorezistentna tableta pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da <uzimate> <primenjujete> <primate> 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.
- 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 pročitacete:

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 je selektivni inhibitor protonske pumpe, lek koji smanjuje količinu želudačne kiseline. Koristi se za lečenje bolesti želuca i creva izazvanih povećanim lučenjem želudačne kiseline.

Lek Controloc se koristi kod:

Odraslih i adolescenata starijih od 12 godina za lečenje:

- refluksnog ezofagitisa – zapaljenje jednjaka praćeno vraćanjem želudačne kiseline u usta

Odraslih za lečenje:

- Kod pacijenata sa čirom na dvanaestopalačnom crevu (ulcus duodeni) i želucu (ulcus ventriculi) i istovremenom infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori* za lečenje u kombinaciji sa dva antibiotika (eradikaciona terapija). Cilj je uklanjanje bakterije i smanjenje verovatnoće ponovnog javljanja
- čira želuca i duodenuma (dvanaestopalačno crevo)
- *Zollinger–Ellison* sindroma i drugih stanja pri kojima se stvara previše želudačne kiseline

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

Lek Controloc ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na pantoprazol ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljaku 6)
- ako ste preosetljivi (alergični) na bilo koji od lekova iz grupe inhibitora protonske pumpe

Upozorenja i mere opreza

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

- Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom. Obratite se Vašem lekaru ako ste ikada imali probleme sa jetrom. Vaš lekar će češće vršiti proveru vrednosti enzima jetre, a posebno ako lek Controloc uzimate kao dugotrajnu terapiju. U slučaju povećanja vrednosti enzima jetre dalja terapija mora da se prekine.
- Kod dugotrajne terapije pantoprazolom u slučaju ako postoje faktori rizika ili su Vam rezerve vitamina B12 smanjene. Pantoprazol kao i svi lekovi koji smanjuju sekreciju želudačne kiseline može da dovede do smanjene resorpcije vitamina B12.
- Od Vašeg lekara tražite poseban savet ako istovremeno sa pantoprazolom uzimate lek koji sadrži atazanavir (za lečenje HIV infekcije)
- Ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (u terapiji HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, molimo Vas da se posavetujete sa lekarom.
- Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, posebno tokom perioda od preko godinu dana, može neznatno povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Recite svom lekaru ukoliko bolujete od osteoporoze ili ukoliko uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).
- Ukoliko primete lek Controloc duže od tri meseca, moguće je da je nivo magnezijuma vašoj krvi opao. Nizak nivo magnezijuma se može prikazati kao umor, nevoljna grčenja mišića, dezorijentacija, napadi, ošamućenost, ubrzan srčani ritam. Ukoliko primetite bilo koji od navedenih simptoma, molimo vas da se odmah javite lekaru. Nizak nivo magnezijuma takođe može voditi ka smanjenju nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš doktor će odlučiti da li da sprovede regularno ispitivanje krvi, kako bi pratio nivo magnezijuma.
- Ukoliko ste ikada imali kožne reakcije nakon terapije sa lekom sličnim leku Controloc koji smanjuje želudačnu kiselinu

- Ukoliko ste imali crvenilo po koži, posebno na mestima izložena suncu, što je pre moguće recite to svom lekaru, jer ćete morati da prekinete terapiju lekom Controloc. Takođe, ne zaboravite da spomenete bilo koji drugi štetni efekat kao što je bol u zglobovima.
- Ukoliko nameravate da uradite specifičan test iz krvi (*Chromogranin A*)

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

- nenameran gubitak u težini
- povraćanje, posebno ako je ponavljano
- povraćanje krvi, ispovraćani sadržaj može izgledati kao talog crne kafe
- ako se pojavi krv u stolici, što može imati crni ili izgled katrana
- teškoća pri gutanju ili bol pri gutanju
- ako ste bleđi i osećate se malaksalo (anemija)
- bol u grudima
- bol u želucu
- jak i/ili proliv koji ne prolazi, pošto je lek Controloc povezan sa blagim porastom broja infektivnih proliva

Vaš lekar može da odluči da je potrebno da se izvrše testovi koji treba da isključe prisustvo malignog oboljenja pošto pantoprazol maskira simptome karcinoma i može da dovede do kašnjenja u postavljanju dijagnoze. Ako se uprkos terapiji Vaši simptomi ne povlače, potrebno je izvršiti dodatna ispitivanja.

Ako uzimate lek Controloc kao dugotrajnu terapiju (duže od 1 godine) vaš doktor će verovatno stalno pratiti vaše 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 jer nije dokazano da ima efikasnost pri primeni kod dece uzrasta mlađeg od 12 godina.

Drugi lekovi i Controloc

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimate bilo koje druge lekove, uključujući i lekove nabavljene bez lekarskog recepta.

Lek Controloc može da utiče na efikasnost drugih lekova, te je potrebno da Vašeg lekara obavestite ako uzimate:

- lekove kao što je ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lek za neke vrste karcinoma), zato što lek Controloc može da spreči da ovi i drugi lekovi uspešno deluju
- varfarin i fenprokumon, lekovi koji utiču na zgrušavanje, ili razređivanje krvi. Možda ćete morati da uradite dodatne analize
- Lekove koji se koriste za lečenje HIV infekcije, kao što je atazanavir
- Metotreksat (lek koji se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili karcinoma) – ukoliko uzimate metotreksat, vaš doktor će privremeno isključiti terapiju lekom Controloc zato što pantoprazol povećava nivo metotreksata u krvi.
- Fluvoksamin (lek koji se koristi u lečenju depresije i drugih psihijatrijskih bolesti – ukoliko uzimate fluvoksamin, vaš lekar može smanjiti dozu leka.
- Rifampicin (lek koji se koristi za lečenje infekcija).
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje blage depresije).

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 o izlučivanju u mleko kod žena. Tokom trudnoće i dojenja ovaj lek treba koristiti oprezno i to samo ako je po mišljenju lekara korist od lečenja majke veća od mogućeg rizika po fetus/odojče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Controloc nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako se jave neželjene reakcije kao vrtoglavica i poremećaji vida, ne smete da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

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 i metod primene leka Controloc

Jedan sat pre obroka sa malo vode progutati celu gastrozistentnu tabletu, ne žvakati i nemojte lomiti tabletu.

Uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti (12 godina i stariji)

Kod refleksnog ezofagitisa

Jedna gastrozistentna tableta na dan.

Po odluci doktora doza može da se udvostruči.

Vaš doktor će da Vam kaže koliko dugo ćete da koristite lek. Za lečenje refleksnog ezofagitisa najčešće je potrebno 4 do 8 nedelja.

Odrasli:

Za terapiju infekcije sa Helicobacter pylori kod pacijenata sa čirom dvanaestopalačnog creva i želuca u kombinaciji sa dva antibiotika (eradikaciona terapija)

Jedna tableta dva puta dnevno plus dve tablete antibiotika: amoksicilin, klaritromicin i metronidazol, gde se svaki od dva prepisana antibiotika uzima dva puta dnevno sa tabletom Controloc 40 mg. Prvu Controloc tabletu uzeti jedan sat pre doručka, a drugu tabletu pre večete. Pratite uputstva Vašeg doktora i pročitajte uputstva za antibiotike koje ste dobili.

Za čir na želucu i na dvanaestopalačnom crevu

Jedna tableta dnevno.

Po odluci doktora doza može da se udvostruči.

Za lečenje čira na želucu najčešće je potrebno 4 do 8 nedelja.

Za lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu najčešće je potrebno 2 do 4 nedelje.

Za dugotrajno lečenje Zollinger-Ellison sindroma i ostalih stanja povećane sekrecije želudačne kiseline

Preporučena doza je dve tablete dnevno.

Dve tablete popiti 1 sat pre doručka. Vaš doktor će naknadno podesiti dozu nezavisno od količine želudačne kiseline. Ako je propisano više od 2 tablete na dan, uzimajte ih u dve podjednake doze.

Ako Vam je doktor propisao više od četiri tablete dnevno, biće Vam rečeno koliko dugo ćete da uzimate lek.

Posebne grupe pacijenata

- Ako imate problema sa bubrezima, umereno ili teško oštećenje jetre, ne bi trebalo da uzimate lek Controloc za terapiju infekcije *Helicobacter pylori*
- Ako imate teško oštećenje jetre, ne bi trebalo da uzimate više od jedne tablete od 20 mg na dan
- Deca uzrasta mlađeg od 12 godina: Ove tablete se ne daju deci uzrasta mlađeg od 12 godina.

Ako ste uzeli više leka Controloc nego što treba

Obavestite Vašeg doktora ili farmaceuta. Nisu poznati simptomi prekomernog doziranja kod ljudi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Controloc

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.
Nastavite terapiju na ranije propisani način.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Controloc

Ne prekidajte sa uzimanjem leka pre nego što se konsultujete sa Vašim doktorom ili farmaceutom.

Ako imate dodatna 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.

Učestalost ispoljavanja mogućih neželjenih dejstava koja su dole navedena, definisana je korišćenjem sledećeg opšte prihvaćenog načina:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju ovaj lek)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Ako primetite bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava, prekinite da uzimate tablete leka Controloc od 40mg i odmah o tome obavestite Vašeg lekara ili se obratite hitnoj službi najbliže bolnice:

- **Teške alergijske reakcije (ispoljavaju se retko):** oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača, teškoće pri disanju, alergijski otok lica (*Quincke*-ov edem ili angioedem), jaka vrtoglavica praćena ubrzanim radom srca i obilnim znojenjem.
- **Teški kožni poremećaji (nepoznata učestalost):** pojava plikova po koži i brzo pogoršanje opšteg stanja organizma, erozija (uključujući i neznatno krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (*Stevens-Johnson* sindrom, *Lyellov* sindrom, eritema multiforme) i osetljivost na svetlost.
- **Ostali teški poremećaji (nepoznata učestalost):** žuta obojenost kože ili beonjača oka (teško oštećenje ćelija jetre, žutica) ili groznica, osip po koži, uvećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i bolom u krstima (teško zapaljenje bubrega), koje može voditi do zatajenja bubrega.

Ostala neželjena dejstva su:

- **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; osećati se loše; povraćanje; nadimanje (gasovi); zatvor; suvoća usta; bol i osećaj nelagodnosti u truhu; osip po koži, egzantem (generalizovani osip), erupcije; osećaj svraba; osećaj slabosti, iscrpljenosti ili osećaj opšteg lošeg stanja; poremećaj spavanja, prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.

- **Retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju ovaj lek): poremećaj ili potpuni gubitak čula ukusa; poremećaji vida kao što je zamućen vid; koprivnjača; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promena telesne mase; porast telesne temperature; groznica (visoka telesna temperatura); oticanje nogu (periferni edemi); alergijske reakcije; depresija; uvećanje dojki kod muškaraca.
- **Veoma retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 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); smanjen nivo natrijuma u krvi, smanjen nivo magnezijuma u krvi (videti odeljak 2), osećaj trnjenja (trnci, žmarci); osećaj pečenja (parestezije); crvenilo po koži, uz mogućnost pojave bola u zglobovima

Neželjena dejstva utvrđena na osnovu analize krvi:

- **Povremena** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): porast enzima jetre.
- **Retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): porast bilirubina; porast masnoća u krvi, nagli pad granulocita (bela krvna zrnca), povezano sa groznicom (visokom telesnom temperaturom).
- **Veoma retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): smanjenje broja trombocita (krvne pločice) 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 zrnaca, kao i trombocita.

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na Controloc a nisu pomenuti u ovom uputstvu ili koje Vi smatrate za ozbiljne obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

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. Prijavlivanjem 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 posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru 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 Conroloc

Aktivna supstanca je pantoprazol. Jedna tableta sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol-natrijum, seskvihidrata).

Ostali sastojci su:

Jezgro tablete: natrijum-karbonat, bezvodni; manitol; krospovidon; povidon K90; kalcijum-stearat.

Obloga tablete: povidon ; propilenglikol; hipromeloza metakrilna kiselina-etakrilat kopolimer 1:1 disperzija 30 % se sastoji od: metakrilna kiselina-etakrilat kopolimer 1:1 , polisorbitat 80, natrijum-laurilsulfat; trietilcitrati; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Mastilo za štampu – Opacode S-1-16530: šelak; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); rastvor amonijaka, koncentrovani.

Kako izgleda lek Controloc i sadržaj pakovanja

Gastrorezistentna tableta.

Žute, ovalne, bikonveksne film tablete sa belim do skoro belim jezgrom, sa utisnutom oznakom „P 40“ braon boje na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijum-aluminijum blister (Al/PE-OPA/Al/PE blister).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedan Alu-Alu blister sa 14 gastrorezistentnih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
Oranienburg
Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00558-18-002 od 24.01.2019.