

UPUTSTVO ZA LEK

Controloc[®], 20 mg, gastrorezistentna 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.
- 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. 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 pripada grupi lekova koji se zovu selektivni inhibitori protonske pumpe, i koji deluju tako što smanjuju stvaranje želudačne kiseline. Primenjuje se u terapiji oboljenja želuca i tankog creva povezanih sa povećanim lučenjem želudačne kiseline.

Lek Controloc se uzim za:

Odrasli i adolescenti uzrasta od 12 godina i stariji:

- Lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom 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 leka Controloc (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) 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

- 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 ako 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 lek Controloc, 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.
- Ukoliko ste na terapiji atazanavirom (lek koji se koristi u terapiji HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, morate se posavetovati 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 koncentracija magnezijuma u vašoj krvi opala. Smanjena koncentracija magnezijuma se može manifestovati umorom, nevoljnim grčenjem mišića, dezorijentacijom, napadima-konvulzijama, vrtoglavicom, ubrzanim srčanim ritmom. Ukoliko primetite bilo koji od navedenih simptoma, molimo vas da se odmah javite lekaru. Smanjena koncentracija magnezijuma takođe može voditi ka smanjenju koncentracije kalijuma ili

kalcijuma u krvi. Vaš lekar će odlučiti da li da sprovede regularno laboratorijsko ispitivanje krvi, kako bi pratio koncentraciju magnezijuma.

- Ukoliko ste ikada imali kožne reakcije nakon uzimanja terapije lekovima sličnim leku Controloc, koji smanjuje lučenje želudačne kiseline
- Ukoliko ste imali crvenilo po koži, posebno na mestima koja su izložena suncu, što je pre moguće recite to svom lekaru, jer ćete morati da prekinete sa uzimanjem terapije lekom Controloc. Takođe, ne zaboravite da spomenete bilo koji drugi štetni efekat koji se javi 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 telesne mase
- povraćanje, posebno ako je ponavljano
- povraćanje krvi, ispovraćani sadržaj može izgledati kao talog crne kafe
- ako se pojavi krv u stolici, zbog čega stolica ima crnu boju ili izgled katrana
- otežano gutanje ili bol pri gutanju
- ako ste bleđi i osećate se malaksalo (anemija)
- bol u grudima
- bol u želucu
- težak i/ili perzistentan proliv koji ne prolazi, pošto je upotreba leka Controloc povezana sa blagim porastom broja infektivnih proliva

Vaš lekar može proceniti da je neophodno uraditi određene testove, kako bi se isključilo prisustvo malignog oboljenja, s obzirom na to da pantoprazol može da ublaži simptome kancera i može da dovede do kašnjenja u postavljanju dijagnoze. Ako se simptomi nastave i pored primenjene terapije, potrebno je izvršiti dodatna ispitivanja.

Ukoliko uzimate lek Controloc kao dugotrajnu terapiju (duže od 1 godine) Vaš lekar će verovatno redovno pratiti vaše stanje. Potrebno je da prijavite svaki novi i neuobičajen simptom ili situaciju svaki put 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 mlađe od 12 godina starosti.

Drugi lekovi i Controloc

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

Lek Controloc može uticati na efikasnost nekih lekova, pa Vas molimo da obavestite svog lekara ako uzimate neke od sledećih lekova:

- Lekove kao što je ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lek za neke vrste kancera), zato što 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 laboratorijske analize krvi
- Lekove koji se koriste za lečenje HIV infekcije, kao što je atazanavir
- Metotreksat (lek koji se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili kancera) – ukoliko uzimate metotreksat, Vaš lekar će privremeno isključiti terapiju lekom Controloc zato što pantoprazol povećava koncentraciju 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.

Nema pouzdanih podataka o upotrebi pantoprazola kod trudnica. Prijavljeno je da se pantoprazol izlučuje u majčino mleko.

Ako ste trudni ili nameravate da zatrudnite ili dojite, možete uzimati ovaj lek samo ako lekar proceni da korist za Vas premašuje potencijalni rizik za plod ili Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Controloc nema ili ima neznatan uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Ako se jave neželjena dejstva kao vrtoglavica i poremećaji vida, ne smete da upravljate vozilom 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.

Kada i kako treba uzeti Controloc 20 mg

Lek Controloc, 20 mg, gastrozistentne tablete, ne treba žvakati niti lomiti, treba ih progutati cele sa malo tečnosti jedan sat pre obroka.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina (u posebnoj indikaciji).

Osim ako lekar ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Odrasli i deca od 12 godina i starija

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

Uobičajena doza je jedna tableta leka Controloc 20 mg dnevno.

Ova doza dovodi do nestanka simptoma u toku 2-4 nedelje, u većini slučajeva nakon sledeće 4 nedelje. Vaš lekar će Vam reći koliko dugo da uzimate 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)

Kod dugotrajne terapije, trebalo bi uzimati jednu tabletu dnevno (20 mg pantoprazola). U slučaju ponovljenog refluksnog ezofagitisa, doza se može povećati na dve tablete dnevno (40 mg pantoprazola).

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

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

Odrasli

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

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

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti sa teškim oštećenjem jetre

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

Deca i adolescenti

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

Ako ste uzeli više leka Controloc nego što treba

Nema poznatih simptoma predoziranja. Međutim, ako 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.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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 efekata koja su dole navedena, definisana je korišćenjem sledećeg opšte prihvaćenog načina:

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

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Ako primetite bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava, prekinite sa uzimanjem tableta pantoprazola i odmah o tome obavestite Vašeg lekara ili se obratite hitnoj službi najbliže bolnice:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (ispoljavaju se retko):** oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača, otežano disanje, alergijski otok lica (*Quincke-ov edem / angioedem*), teška vrtoglavica praćena ubrzanim srčanim ritmom i obilnim znojenjem.
- **Ozbiljni 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-ov sindrom, Lyell-ov sindrom, eritema multiforme*) i osetljivost na svetlost.
- **Ostali ozbiljni poremećaji (nepoznata učestalost):** žuta prebojenost kože ili beonjača oka (teško oštećenje ćelija jetre, žutica) ili povišena telesna temperatura, osip po koži, uvećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega), koje može voditi do slabosti bubrega.

Ostala neželjena dejstva su:

- **Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
Benigni polipi u želucu
- **Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
Glavobolja; vrtoglavica; proliv; osećati se loše; povraćanje; nadimanje (gasovi); otežano pražnjenje creva; suvoća usta; bol u stomaku i nelagodnost u trbuhu; osip po koži, egzantem (generalizovani

- osip), erupcije; svrab; osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšta malaksalost; poremećaj spavanja, prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.
- **Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)
Poremećaj ili potpuni gubitak čula ukusa; poremećaji vida kao što je zamućenje vida; koprivnjača; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promena telesne mase; porast 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** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
Halucinacije, konfuzija (posebno kod pacijenata koji su ove simptome imali i ranije); smanjene vrednosti natrijuma u krvi, smanjene vrednosti magnezijuma u krvi (videti odeljak 2), osećaj trnjenja (trnci, žmarci); osećaj pečenja (parestezije); crvenilo po koži, uz mogućnost pojave bola u zglobovima, zapaljenje debelog creva, što uzrokuje uporne vodenaste prolive.

Neželjena dejstva utvrđena na osnovu laboratorijske 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 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)
Povećane vrednosti bilirubina; porast nivoa masnoće u krvi, nagli pad broja granulocita (bela krvna zrnca), povezano sa groznicom (visokom telesnom temperaturom).
- **Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)
Smanjen broj krvnih pločica (trombocita) koje kod Vas može prouzrokovati pojavu krvarenja ili modrica češće nego obično; smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukocita) koje kod Vas može prouzrokovati češću pojavu infekcija; istovremeno smanjen broj crvenih i belih krvnih zrnaca, kao i trombocita.

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 domašaja i vidokruga dece.

Ne smete uzimati lek Controloc, 20 mg gastorozistentne tablete, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Rok upotrebe

3 godine

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Conroloc

- Aktivna supstanca je pantoprazol.
Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol-natrijum seskvihidrata 22,6 mg).
- Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: natrijum-karbonat, bezvodni; manitol; krospovidon; povidon K90; kalcijum-stearat.
Film (obloga) tablete: hipromeloza 2910; povidon K25; titan-dioksid (E 171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); propilenglikol; metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer 1:1 disperzija 30% se sastoji od: metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1), polisorbat 80, natrijum-laurilsulfat; trietilcitrat.
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

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

Unutrašnje pakovanje aluminijum-aluminijum (Al/PE-OPA// Al/PE) blister sa 14 gastrorezistentnih tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 14 gastrorezistentnih tableta (ukupno 14 gastrorezistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd,

Proizvođač:

TAKEDA GMBH
Lehnitzstrasse 70-98, Oranienburg, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04538-19-002 od 06.10.2020.