

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Controloc 20, 20 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym osobom. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Controloc 20 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Controloc 20
3. Jak przyjmować lek Controloc 20
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Controloc 20
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Controloc 20 i w jakim celu się go stosuje

Lek Controloc 20 zawiera substancję czynną pantoprazol. Controloc 20 jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Controloc 20 stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku spowodowaną cofaniem się kwasu solnego z żołądka.
- Długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (stan zapalny przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego) oraz zapobiegania jego nawrotom.

Controloc 20 stosuje się u dorosłych w:

- Zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i (lub) żołądka spowodowanym niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, np. ibuprofen) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Controloc 20

Kiedy nie przyjmować leku Controloc 20

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Controloc 20 należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

- Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Controloc 20. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować Controloc 20, ze względu na podwyższone ryzyko powikłań ze strony żołądka lub jelit. Podwyższone ryzyko zostanie ocenione zgodnie z czynnikami ryzyka dla danego pacjenta, takimi jak wiek (65 lat lub więcej), wrzody żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B₁₂, a pacjent leczony jest długotrwałe pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli stosuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).
- Jeśli pacjent przyjmuje Controloc 20 przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu we krwi może również spowodować zmniejszenie stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Controloc 20, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Controloc 20. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich, jak ból stawów.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Należy natychmiast poinformować lekarza przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku, w przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała;
- wymioty, w szczególności nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- problemy z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

W przypadku przyjmowania Controloc 20 przez dłuższy okres (ponad 1 rok), pacjent prawdopodobnie będzie znajdował się pod stałą opieką lekarza. W takim przypadku należy w trakcie każdej wizyty

u lekarza zgłaszać wszelkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz okoliczności ich wystąpienia.

Dzieci i młodzież

Controloc 20 nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Lek Controloc 20 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ponieważ lek Controloc 20 może wpływać na skuteczność działania innych leków, należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Controloc 20 może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Controloc 20, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża i karmienie piersią

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży lub kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Controloc 20 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

3. Jak przyjmować lek Controloc 20

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, nie rozgryzając ani nie dzieląc tabletki. Połykać w całości popijając wodą.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- *W leczeniu objawów (np. zgaga, powrót kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Dawka ta zazwyczaj przynosi ulgę po 2-4 tygodniach stosowania – najpóźniej w ciągu kolejnych 4 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Nawracające objawy można kontrolować **przyjmując jedną tabletkę na dobę**, gdy jest to konieczne.

- *W długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotowi refluksowego zapalenia przełyku*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może zalecić podwojenie dawki. W tym przypadku można zastosować jedną tabletkę na dobę leku Controloc 40. Po ustąpieniu objawów można ponownie zmniejszyć dawkę do jednej tabletki (20 mg) na dobę.

Dorośli:

- *W zapobieganiu wrzodom dwunastnicy i (lub) żołądka u pacjentów, którzy muszą stale przyjmować NLPZ*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W przypadku ciężkich chorób wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną 20 mg tabletkę na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tabletki nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Controloc 20

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie przyjęcia leku Controloc 20

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Controloc 20

Nie należy przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: nie częściej niż u 1 na 1000 osób):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego / obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu

ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz nadwrażliwość na światło.

- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasami z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane występujące:

- **Często** (nie częściej niż u 1 na 10 osób)
Łagodnie polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (nie częściej niż u 1 na 100 osób)
Ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry); zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna, rumień, wykwity skórne; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
Zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
Zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (patrz punkt 2), uczucie mrowienia, kłucia, mrowienia, pieczenie lub drętwienie, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (nie częściej niż u 1 na 100 osób)
Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
Zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
Zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Controloc 20

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub butelce podanego po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelka: nie stosować leku po upływie 120 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Controloc 20

- Substancją czynną leku jest pantoprazol.
Każda tabletką dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń: sodu węglan bezwodny, mannitol (E421), krospowidon, powidon K90, wapnia stearynian.
Otoczka: hypromeloza, powidon K25, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), glikol propylenowy, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorbitat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian.
Tusz: szelak, żelaza tlenek czerwony, czarny i żółty (E172), amonowy wodorotlenek stężony.

Jak wygląda Controloc 20 i co zawiera opakowanie

Lek Controloc 20 to żółte, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki dojelitowe z napisem „P20” z jednej strony.

Opakowania: butelki z HDPE z zakrętką LDPE lub blistry z folii Aluminium/Aluminium lub blistry z folii Aluminium/Aluminium w papierowej osłonie (portfelik na blister).

Controloc 20 dostępny jest w następujących opakowaniach zawierających: 14, 28, 60 i 100 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa
Tel.: +48 22 608 13 00
Faks: +48 22 608 13 03

Wytwórca

Takeda GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten
Belgia	Pantozol
Bułgaria, Cypr	Controloc
Republika Czeska, Estonia, Grecja, Litwa, Łotwa, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Węgry	Controloc 20 mg
Dania, Szwecja	Pantoloc
Finlandia, Norwegia	Somac
Francja	Eupantol 20 mg
Hiszpania	Pantecta 20 mg comprimidos gastroresistentes, Ulcotenal 20 mg comprimidos gastroresistentes
Holandia	Pantozol 20 mg
Irlandia	Protium 20 mg gastro-resistant tablets
Luksemburg	Pantozol-20
Niemcy	Pantozol 20 mg, Pantoprazol 20 mg Byk, Rifun 20 mg
Portugalia	Pantoc, Apton, Pantoprazol ALTAN 20 mg
Polska	Controloc 20
Włochy	Pantorc, Pantecta, Peptazol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019