

Příbalová informace: informace pro pacienta

Controloc 40 mg enterosolventní tablety pantoprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Controloc a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Controloc užívat
3. Jak se Controloc užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Controloc uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Controloc a k čemu se používá

Controloc obsahuje léčivou látku pantoprazol. Controloc je selektivní “inhibitor protonové pumpy”, lék snižující množství kyseliny produkované ve Vašem žaludku. Používá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

Controloc 40 mg se používá u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let k léčbě:

- refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu (trubice, která spojuje hrdlo se žaludkem) doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny zpět do jícnu).

Controloc 40 mg se používá u dospělých k léčbě:

- infekce vyvolané bakterií *Helicobacter pylori* u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie). Cílem je odstranit bakterii ze žaludku, a snížit tak pravděpodobnost návratu vředové choroby.
- žaludečních a dvanáctníkových vředů.
- Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou produkcí kyseliny v žaludku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Controloc užívat

Neužívejte Controloc:

- jestliže jste alergický(á) na pantoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Controloc se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte prosím svého lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud Controloc užíváte dlouhodobě. V případě zvýšení jaterních enzymů se musí léčba ukončit.
- jestliže máte sníženou rezervu vitamínu B12 v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B12 a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B12. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, jež by mohly naznačovat nízkou hladinu vitamínu B12:
 - extrémní únava nebo nedostatek energie,
 - mravenčení,
 - bolavý nebo červený jazyk, vředy v ústech,
 - svalová slabost,
 - poruchy vidění,
 - problémy s pamětí, zmatenost, deprese.
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- jestliže užíváte inhibitor protonové pumpy jako je pantoprazol po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou (snížená hustota kostí) nebo Vám bylo sděleno, že u Vás hrozí riziko vzniku osteoporózy (například pokud užíváte steroidy).
- jestliže užíváte Controloc déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záchvaty svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Controloc a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Controloc bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.
- v souvislosti s léčbou pantoprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a erythema multiforme. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanych v bodě 4, přestaňte pantoprazol užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Ihned informujte svého lékaře, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte některý z následujících příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek tělesné hmotnosti,
- zvracení, zejména opakované,
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích,
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled,
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání,
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie),
- bolesti hrudi,
- bolesti žaludku,
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny, a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky i přes léčbu přetrvávají, budou zvažena další vyšetření.

Jestliže užíváte Controloc dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás bude pravidelně sledovat. Je nutné, abyste mu při každé návštěvě ohlásil(a) jakékoli nové a neobvyklé příznaky a události.

Děti a dospívající

Přípravek Controloc není určen pro děti, neboť dosud nebylo prokázáno, že je vhodný pro použití u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a Controloc

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Controloc totiž může ovlivnit účinek jiných léciv, informujte proto svého lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože Controloc 40 mg může narušit jejich správný účinek.
- warfarin či fenpropakumon, které mají vliv na houstnutí nebo řidnutí krve (krevní srážlivost). Mohou být nutná další vyšetření.
- léky k léčbě HIV infekce jako je atazanavir.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Controloc 40 mg, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.
- fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění) - jestliže užíváte fluvoxamin Váš lékař může snížit dávku.
- rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírných depresí).

Poradte se se svým lékařem před užitím pantoprazolu, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC, tetrahydrokanabinol).

Těhotenství, kojení a plodnost

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek můžete užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Controloc nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať či porucha vidění, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje.

Controloc obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Controloc 40 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Tablety se užívají jednu hodinu před jídlem, nesmí se kousat ani drtit, polykají se celé a zapíjejí se trochou vody.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let

Léčba refluxní ezofagitidy

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Lékař Vám může dávku zvýšit na dvě tablety denně. Délka léčby refluxní ezofagitidy je obvykle 4 až 8 týdnů. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat.

Dospělí

K léčbě infekce vyvolané bakterií Helicobacter pylori u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie)

Jedna tableta dvakrát denně společně s dvěma tabletami jednoho z těchto antibiotik: amoxicilinu, klaritromycinu nebo metronidazolu (či tinidazolu) – z nichž každá se užívá dvakrát denně spolu s tabletou pantoprazolu. Vezměte si první tabletu pantoprazolu jednu hodinu před snídaní a druhou tabletu pantoprazolu jednu hodinu před večeří. Užívejte přípravek přesně dle pokynů lékaře a také si přečtěte příbalové informace těchto antibiotik. Obvyklá doba léčby je jeden až dva týdny.

K léčbě žaludečních a dvanáctníkových vředů

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Po konzultaci s lékařem je možné dávku zdvojnásobit. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat. Doba léčení žaludečních vředů je zpravidla 4 až 8 týdnů. Doba léčení dvanáctníkových vředů je zpravidla 2 až 4 týdny.

K dlouhodobé léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny

Doporučovaná počáteční dávka je obvykle 2 tablety denně.

Vezměte si tyto dvě tablety jednu hodinu před jídlem. Lékař Vám později může upravit dávku podle množství produkované žaludeční kyseliny. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než 2 tablety denně, tablety mají být užívány dvakrát denně.

Pokud Vám lékař předepsal denní dávku vyšší než 4 tablety denně, sdělí Vám také přesně, kdy máte užívání léku ukončit.

Pacienti s problémy s ledvinami

Jestliže máte problémy s ledvinami, nemáte přípravek Controloc 40 mg užívat k vymýcení *Helicobacter pylori*.

Pacienti s problémy s játry

Jestliže trpíte závažnými jaterními problémy, nemáte užívat více než jednu 20 mg tabletu pantoprazolu denně (pro tento účel jsou k dispozici tablety obsahující 20 mg pantoprazolu).

Jestliže trpíte středně závažnými nebo závažnými jaterními problémy, nemáte přípravek Controloc 40 mg užívat k vymýcení *Helicobacter pylori*.

Použití u dětí a dospívajících

Tyto tablety nejsou doporučeny pro děti ve věku do 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Controloc, než jste měl(a).

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Příznaky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Controloc

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si následující dávku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat Controloc

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí rady s lékařem či lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):** otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit):** můžete si všimnout jednoho nebo více z následujících příznaků: puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií nebo kožní citlivosti/vyrážky, zejména v oblastech kůže vystavených slunci. Můžete mít také bolesti kloubů, symptomy podobné chřipce, horečku, oteklé žlázy (např. v podpaží) a krevní testy mohou ukázat změny určitého typu bílých krvinek nebo jaterních enzymů.
 - načervenalé nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
 - rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- **Další závažné stavy (četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit):** zežloutnutí kůže a očí (v důsledku těžkého poškození jater), nebo horečka, vyrážka a zvětšené ledviny, někdy s bolestivým močením a bolestí v bedrech (závažný zánět ledvin), případně vedoucí k selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Nezhoubné polypy žaludku

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Bolest hlavy, závratě, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, zlomenina dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
Poruchy chuti nebo kompletní ztráta chuti, poruchy vidění, jako například rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, vysoká horečka, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
Dezorientace.
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)
Halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pocity brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znecitlivění; vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů, zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi; prudký pokles kolujících bílých krvinek v krvi, spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin, než je běžné, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; současný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a destiček.
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)
pokles hladiny sodíku, hořčíku, vápníku nebo draslíku v krvi (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Controloc 40 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pro lahvičky: Neužívejte tablety déle než 100 dní po prvním otevření lahvičky.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Controloc 40 mg obsahuje

Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 40 mg (ve formě natrium-seskvihydrátu).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro: Uhličitan sodný, mannitol (E 421), krospovidon, povidon K 90, kalcium-stearát;

Potahová vrstva: Hypromelóza 2910/3, povidon K 25, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520), kopolymer MA/EA 1:1, polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát;

Potisk: šelak, červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), roztok amoniaku 30%.

Jak Controloc 40 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety (tableta) s potiskem „P 40“ na jedné straně.

Balení: HDPE lahvička s LDPE šroubovacím pojistným uzávěrem a Al/Al blistr bez kartonové výstuže nebo s kartonovou výstuží (blistrová kapsa).

Controloc 40 mg je dodáván v následujících velikostech balení:

Lahvičky obsahují 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100 enterosolventních tablet.

Nemocniční balení obsahují 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) enterosolventních tablet.

Blistry obsahují 7, 10, 14, 15, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 enterosolventních tablet.

Nemocniční balení obsahují 50, 90, 100, 140, 50 (50x1), 140 (10x14), 150 (10x15), 500, 700 (5x140) enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str 2
78467 Konstanz
Německo

Výrobce

Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Německo

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa 86
28065 Cerano (NO)
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Pantozol
Bulharsko, Česká republika, Kypr, Řecko	Controloc
Estonsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko	Controloc 40 mg
Švédsko	Pantoloc
Finsko, Norsko	Somac
Francie	Eupantol 40 mg
Německo	Pantozol 40 mg
Irsko	Protium
Itálie	Pantorc
Lucembursko	Pantozol-40
Polsko	Controloc 40
Portugalsko	Pantoprazol ALTAN 40 mg
Rakousko	Pantoloc 40 mg-Filtabletten
Španělsko	Pantecta 40 mg comprimidos gastroresistentes

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 4. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) na adrese <http://www.sukl.cz/>.