UPUTSTVO ZA PACIJENTA

CONTROLOC
40 mg
gastrorezistentne tablete
pantoprazol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili apotekaru.
- Ovaj lijek je propisan lično Vama.Nemojte ga davati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znakove bolesti jednake Vašim.
- Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavijestite svog ljekara ili apotekara. Ovo se odnosi i na moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Controloc i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Controloc
3. Kako uzimati Controloc?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Controloc?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE CONTROLOC I ZA ŠTA SE KORISTI?

Controloc sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. Controloc je selektivni “inhibitor protonske pumpe”, lijek koji smanjuje količinu kiseline proizvedene u Vašem želucu. Koristi se u liječenju oboljenja želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

Controloc tablete od 40 mg se koriste kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina za:
- Liječenje refluksnog ezofagitisa, tj. upale jednjaka (cijevi koja povezuje grlo i želudac) izazvana vraćanjem kiseline iz želuca.

Controloc tablete od 40 mg se koriste kod odraslih za:
- Liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod pacijenata sa čirevima želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaestopalačnog crijeva) , u kombinaciji sa dva antibiotika (trojna terapija). Namjera liječenja je riješiti se bakterije i smanjiti mogućnost vraćanja ovih čireva.
- Liječenje čireva želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaestopalačnog crijeva).
- Liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i ostalih stanja pri kojima se proizvodi previše želučane kiseline.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CONTROLOC

Nemojte uzimati Controloc:
- ako ste alergični na pantoprazol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonske pumpe.

Budite oprezni sa Controlocom:
Obratite se svom ljekaru, apotekaru ili medicinskoj sestri prije nego počnete uzimati Controloc:
- Ako imate teške probleme sa jetrom. Kažite svom ljekaru ako ste nekada imali probleme sa jetrom u prošlosti. U tom slučaju, Vaš ljekar će češće provjeravati nivoe jetrenih enzima, posebno ako je liječenje Controlocom dugotrajno. U slučaju porasta nivoa jetrenih enzima, liječenje treba prekinuti.
- Ako imate smanjene zalihe vitamina B12 ili faktore rizika za smanjenje količine vitamina B12, a na dugotrajnoj ste terapiji Controlocom. Kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline i pantoprazol može voditi do smanjenje apsorpcije vitamina B12. Obratite se svom ljekaru ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli ukazivati na niske razine vitamina B12:
    - izniman umor ili nedostatak energije

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

- osjećaj trnaca i bockanja
- bolan ili crven jezik, brijedovi u ustima
- slabost mišića
- poremećaj vida
- problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija

- Ako istovremeno koristite inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (pri liječenju od HIV-infekcije), posavjetujte se sa ljekarom.
- Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, posebno tijekom vremenskog perioda dužeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako bolujete od osteoporoze (smanjena gustina kostiju) ili ako Vam je rečeno da ste u riziku za razvoj osteoporoze (na primjer ako uzimate lijekove iz skupine steroida).
- Ako uzimate Controloc duže od tri mjeseca, postoji mogućnost da su razine magnezija u Vašoj krvi snižene. Niske razine magnezija ispoljavaju se kao umor, nevoljno grčenje mišića, dezorjetiranost, konvulzije, vrtoglavica, ubrzan srčani ritam. Ako primjetite bilo koji od ovih neželjenih efekata, odmah obavijestite svog ljekara. Niske razine magnezija također mogu dovesti do snižavanja razine kalija i kalcija u krvi. Vaš ljekar će može odlučiti da provodi redovne pretrage krvi, u cilju praćenja Vaših razina magnezija.
- Ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon primjene lijeka sličnog Controlocu koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ako se pojavi osip na koži, naročito na dijelovima kože izloženim suncu, što prije obavijestite ljekara jer ćete možda trebati prekinuti tretman Controlocom. Ne zaboravite spomenuti bilo kakve druge tegobe poput bola u zglobovima.
- prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem, povezane s liječenjem pantoprazolom.
  Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.
- Ako ćete biti podvrgnuti specifičnim pretragama krvi (hromogranina A).

Odmah se obratite ljekaru, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji mogu biti znak druge, ozbiljnije bolesti:

- Nenamjerni gubitak tjelesne težine (koji nije povezan sa tjelovježbom ili dijetom)
- Učestalo povraćanje, naročito ako se ponavlja
- Povraćanje krvi; može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kafe u povraćanom sadržaju
- Krv u stolici; stolica može biti crna ili katranasta
- Teškoće sa gutanjem ili bol pri gutanjuBlijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- Bol u grudima
- Bol u stomaku
- težak i/ili dugotrajan proljev, obzirom da je Controloc povezan sa blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Vaš ljekar Vas može uputiti na dodatne pretrage da bi se isključila maligna bolest, jer pantoprazol može ublažiti simptome karcinoma i odgoditi njegovo otkrivanje. Ukoliko se simptomi nastave usprkos terapiji, možda će biti neophodne dalje pretrage.

Ako dugotrajno koristite Controloc (naročito duže od 1 godine) Vaš ljekar će Vas vjerovatno redovno kontrolisati. Obavijestite svog ljekara u slučaju da primijetite neke nove i neuobičajene simptome.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Controloca kod djece jer nije dokazano da djeluje kod jdece ispod 12 godine starosti.

Uzimanje drugih lijekova sa Controlocom

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

Obavijestite svog ljekara ili apotekara ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se uzimaju bez ljekarskog recepta.
Controloc može utjecati na djelotvornost drugih lijekova, te radi toga obavijestite ljekara ako uzimate:

- Lijekove koji sadrže ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje nekih oblika raka), obzirom da Controloc može spriječiti djelovanje tih i drugih lijekova.
- Varfarin ili fenprokumon, koji djeluju na zgrušavanje krvi, odnosno razrijeđuju je.
- Lijekove koji se koriste za liječenje infekcije virusom HIV-a kao što je atazanavir (koristi se u liječenju HIV-infekcije)
- Metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, Vaš ljekar će možda privremeno prekinuti liječenje Controlocom jer pantoprazol može povisiti razine metotreksata u krvi.
- Fluvoksamin (koristi se u liječenju depresije i drugih psihijatrijskih bolesti. Ako uzimate fluvoksamin, Vaš ljekar će možda sniziti dozu
- Rifampicin (koristi se za liječenje infekcija)
- Kantarion (Hypericum perforatum, koristi se za liječenje blage depresije).

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja pantoprazola ako trebate obaviti određenu pretragu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Trudnoća i dojenje i plodnost

Nema dovoljno podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko. Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa ljekarom ili apotekarom prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek uzimajte samo ako ljekar procijeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za plod ili dijete.

Upravljanje vozilima i mašinama

Controloc nema utjecaja ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Ako primijetite neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili poremećaji vida, ne upravljajte vozilima i ne radite na mašinama.

Controloc sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, što znači da u osnovi „ne sadrži natrij“ („sodium-free“).

3. KAKO UZIMATI CONTROLOC?

Ovaj lijek uvijek koristite prema uputama ljekara ili apotekara. Ako niste sigurni kako, potražite savjet ljekara ili apotekara.

Način primjene

Uzmite tabletu jedan sat prije obroka. Tabletu progutajte cijelu, bez žvakanja ili lomljenja, sa malo vode.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti od 12 godina i više

Liječenje refluksnog ezofagitisa
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Ljekar može povećati dozu na dvije tablete dnevno. Za liječenje refluksnog ezofagitisa obično je potrebna terapija u trajanju od 4 do 8 sedmica. Ljekar će odrediti koliko dugo ćete uzimati lijek.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

Odrasli

Liječenje infekcije bakterijom Helicobacter pylori kod pacijenata sa želučanim ili duodenalnim čirevima, u kombinaciji sa dva antibiotika (trojna terapija)
Uzima se jedna tableta dva puta na dan zajedno sa dva antibiotika koji sadrže amoksicilin, klaritromicin ili metronidazol (ili tinidazol). Svaki antibiotik uzimate dva puta dnevno sa tabletom pantoprazola. Prvu tabletu pantoprazola uzmite jedan sat prije doručka, a drugu jedan sat prije večernjeg obroka. Slijedite upute ljekara i pročitajte Uputstvo za upotrebu za antibiotike koje uzimate.

Liječenje želučanog i duodenalnog čira
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Nakon savjetovanja sa Vašim ljekarom, doza može biti udvostručena. Vaš ljekar će Vam reći koliko dugo da koristite lijek. Period liječenja želučanog čira je obično između 4 i 8 sedmica. Period liječenja duodenalnog čira je od 2 do 4 sedmice.

Zollinger-Ellison sindrom i ostala stanja pri kojima se proizvodi previše želučane kiseline
Preporučuje se početna doza od dvije tablete dnevno. Obje tablete uzmite jedan sat prije obroka. Vaš ljekar će možda kasnije prilagoditi dozu, ovisno o količini kiseline koju Vaš želudac luči. Ako Vam je ljekar propisao više od 2 tablete, trebate ih uzimati dva puta dnevno.
Ako je ljekar propisao dnevnu dozu veću od 4 tablete dnevno, tačno će Vam se reći koliko dugo trebate da ih uzimate.

Pacijenti sa problemima s bubrezima

Ako imate probleme sa bubrezima ne trebate uzimati Controloc za uništavanje *Helicobacter pylori*.

Pacijenti sa problemima s jetrom

Ako patite od teških oštećenja jetre, ne uzimajte više od jedne tablete sa 20 mg pantoprazola na dan (za takve slučajeve dostupne su tablete Controloc 20 mg).
Ako patite od umjereno teških ili teških problema s jetrom, ne trebate uzimati Controloc za uništavanje *Helicobacter pylori*.

Primjena kod djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka kod djece mlađe od 12 godina.

Ako uzmete više Controloc tableta nego što ste trebali

Savjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Nema poznatih simptoma predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Controloc

Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Controloc

Nemojte prestati uzimati ove tablete bez prethodnog savjetovanja sa ljekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi lijekovi i Controloc može izazvati neželjena djelovanja, ali ne kod svih koji ga koriste.

Ako primijetite bilo koje od dolje navedenih neželjenih djelovanja, prekinite sa upotrebom ovih tableta, odmah obavijestite svog ljekara, ili se javite u centar hitne pomoći u najbližoj bolnici.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

- **Teške alergijske reakcije (rijetka učestalost, javljaju se kod 1 do 10 na 10 000 pacijenata)**: oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, osip (koprivnjača), otežano disanje, alergijsko oticanje lica (Quincke-ov edem / angioedem), ozbiljna vrtoglavica sa ubrzanim radom srca i jakim znojenjem.

- **Teška kožna stanja (nepoznate učestalosti, ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)**: možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija - stvaranje plikova na koži i ubrzano pogoršanje opšteg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija, ili osjetljivost kože / osip, posebno na dijelovima kože izloženim svjetlosti / suncu. Također možete imati bol u zglobovima ili simptome slične gripi, groznicu, otečene žlijezde (npr. ispod pazuha) i testovi krvi mogu pokazivati promjene u određenim vrstama bijelih krvnih zrnaca ili enzimima jetre.
- crvenkaste neizdignute mrlje nalik na metu ili u obliku okruglih područja često sa središnjim mjehurićima na trupu, ljuštenje kože, vrijedovi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

- **Ostala ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti, ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)**: žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje jetre) ili povišena temperatura, osip, uvećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (jaka upala bubrega), što može voditi do zatajenja bubrega.

Ostala neželjena djelovanja su:
- **Česta** (pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 pacijenata): dobroćudni polipi u želucu.
- **Manje česta** (pojavljuju se kod 1 do 10 na 1 000 pacijenata): glavobolja, vrtoglavica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i vjetrovi, zatvor, suhoća usta, bol i osjećaj nelagode u trbuhu, kožni osip, egzantem (ospe na koži), izbijanje kožnih promjena, slabost, iscrpljenost i uopšteno loš osjećaj, poremećaji sna, lomovi kosti kuka, zapešća ili kičme.
- **Rijetka** (pojavljuju se kod 1 do 10 na 10 000 pacijenata): poremećaj ili potpuni gubitak čula okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid, osip, bol u zglobovima, bol u mišićima, promjene u tjelesnoj težini, povišena temperatura, groznica, oticanje ekstremiteta (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povećanje dojki kod muškaraca.
- **Vrlo rijetka** (pojavljuju se kod manje od 1 od 10 000 pacijenata): dezorijentisanost.
- **Nepoznata** (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka): halucinacije, zbunjenost (posebno kod pacijenata sa sklonosti tim stanjima), trnci, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti, osip s mogućim bolovima u zglobovima, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

Neželjena djelovanja koja se otkrivaju pretragama krvi:
- **Manje česta** (pojavljuju se kod 1 do 10 na 1 000 pacijenata): porast nivoa jetrenih enzima.
- **Rijetka** (pojavljuju se kod 1 do 10 na 10 000 pacijenata): povišen bilirubin, porast nivoa masnoća u krvi, oštar pad cirkulirajućih bijelih krvnih stanica, povezano sa groznicom.
- **Vrlo rijetka** (pojavljuju se kod manje od 1 od 10 000 pacijenata): smanjenje broja krvnih pločica, što može dovesti do češćih krvarenja ili pojave modrica; smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca, što može povećati vjerovatnoću od pojave infekcija, istovremeno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, kao i pločica.
- **Nepoznata** (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka): smanjenje razine natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

U slučaju pojave bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI CONTROLOC?

Controloc morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Controloc se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Datum isteka upotrebe odnosi se na posljednji datum navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne mjere čuvanja. Čuvati na temperaturi do 25°C.

Lijekovi se ne smiju odlagati u kućni otpad ili otpadne vode. Pitajte farmaceuta kako odložiti lijekove koje više ne trebate. Takve mjere pomažu u očuvanju okoline.

Rok trajanja lijeka je 3 (tri) godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Controloc sadrži:

Aktivna supstanca je pantoprazol. Svaka gastrorezistentna tableta sadrži 40 mg pantoprazola (kao natrij seskvihidrat).

Ostali sastojci
Jezgro: natrij karbonat (bezvodni), manitol, (krospovidon), povidon K90, kalcij stearat.
Obloga: hipromeloza, povidon K25, titanij dioksid (E171), žuti željezo oksid (E172), propilen glikol, metakrilatna kiselina – etil akrilat kopolimer (1:1), polisorbat 80, natrij laurilsulfat, trietil citrat.
Boja za štampanje: šelak, crveni, crni i žuti željezo oksid (E 172), amonijak (koncentrovana otopina).

Kako Controloc izgleda i sadržaj pakovanja:
Žuta, ovalna, bikonveksna gastrorezistentna tableta na čijoj je jednoj strani smeđom bojom otisnuta oznaka „P 40“.
Pakovanje: 14 gastrorezistentnih tableta u Al-Al blisteru, u kartonskoj kutiji. (1 Al/Al blister/14 gastrorezistentnih tableta/1 kutija)

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Proizvođač lijeka (administrativno sjedište)
Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz, Njemačka

Proizvođač gotovog lijeka
Takeda GmbH
Lehnitzstraße 70-98
16 515 Oranienburg, Njemačka

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet
Takeda Pharmaceuticals BH d.o.o. Sarajevo
Vrbanja 1
71 000 Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet
Controloc, gastrorezistentne tablete, 14 x 40 mg: 04-07.3-2-323/22 od 23.06.2023.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

Datum revizije teksta : 30.04.2024.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.