UPUTSTVO ZA PACIJENTA

CONTROLOC
20 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 20 mg se koriste kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina za:
- Liječenje simptoma (kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refluksnom bolesti uzrokovanom vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u jednjak.
- Dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka praćena vraćanjem želučanog sadržaja) i sprječavanje povratka bolesti.

Controloc tablete od 20 mg se koriste kod odraslih pacijenata za:
- Prevencija čireva (ulkusa) želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaestopalačnog crijeva) izazvanih neselektivnim nesteroidnim antireumaticima (NSAR, npr. ibuprofen) kod rizičnih pacijenata kojima je potrebno kontinuirano liječenje s NSAR-om.

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 trajno koristite lijekove iz grupe nesteroidnih antireumatika (NSAR) i preporučen Vam je Controloc, jer zbog NSAR imate povećan rizik od razvoja želučanih i crjevnih komplikacija. Porast rizika procjenjuje se na osnovu individualnih faktora rizika, kao što su starost (65 godina i više), da li ste imali ili imate čir (ulkus) želuca ili početnog dijela dvanaestopalačnog crijeva ili krvarenje iz probavnog trakta.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

- 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
    - 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
- 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 gutanju
- blijedi 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 djece ispod 12 godina starosti.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

Uzimanje drugih lijekova sa Controlocom
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.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti od 12 godina i više

Liječenje simptoma (kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refluksnom bolesti

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Simptomi najčešće nestaju za dvije do četiri sedmice, a najviše za još sljedeće četiri sedmice. Ljekar će odlučiti koliko dugo trebate uzimati terapiju. Nakon toga ponavljanje pojave simptoma može se kontrolisati uzimanjem **jedne tablete na dan**, po potrebi.

Dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa i sprječavanje povratka bolesti:

Ako ćete biti podvrgnuti specifičnim pretragama krvi (hromogranina A)Uobičajna doza je jedna tableta na dan. Ukoliko se bolest vrati, liječnik može udvostručiti dozu. Za takve slučajeve postoje i Controloc 40 mg tablete, jedna tableta dnevno. Nakon izlječenja doza se ponovno može smanjiti na jednu tabletu od 20 mg na dan.

Odrasli

Prevencija ulkusa želuca i dvanaesnika u pacijenata koji trebaju kontinuiranu terapiju sa NSAR:
Uobičajna doza je jedna tableta na dan.

Pacijenti sa problemima s jetrom

Ukoliko patite od teških oštećenja jetre, ne uzimajte više od jedne tablete od 20 mg na dan.

Primjena kod djece i adolescenata

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

Ako ste uzeli više Controloca nego što ste trebali:

Obavijestite ljekara ili farmaceuta. Simptomi predoziranja nisu poznati.

Ako zaboravite uzeti Controloc:

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, ne udvostručujte sljedeću kako biste nadoknadili propuštenu! Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Controloc:

Prije nego svojom voljom prekinete liječenje ovim tabletama posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Controloc 20 mg gastrorezostentnih tableta, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

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

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

- **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.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

- **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 enzima 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, uvećenje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna 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), izbijanja 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 ka tim stanjima), trnci, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti, osip s mogućim bolom u zglobovima, upala debelog crijeva koja izaziva perzistentni 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): smanjene razine natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
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 o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI CONTROLOC?

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

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

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

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

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 20 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 20“.
Pakovanje: 28 gastrorezistentnih tableta u Al-Al blisteru, u kartonskoj kutiji.
(2 Al/Al blistera x 14 gastrorezistentnih tableta/1 kutija)

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na ljekarski recept

Proizvođač lijeka (administrativno sjedište)
Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straβe 2
78 467 Konstanz, Njemačka

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja u promet)
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, 28 x 20 mg: 04-07.3-2-324/22 od 23.06.2023.

Datum revizije teksta : 30.04.2024.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.