UPUTSTVO ZA PACIJENTA

CONTROLOC
40 mg
Prašak za rastvor za injekciju
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.
- 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 PRAŠAK ZA INJEKCIJE 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.

Ovaj lijek se ubrizgava u venu. Ljekar će ga primijeniti ako smatra da je trenutno za Vas prikladniji od tableta pantoprazola. Čim postane moguće, ljekar će injekcije zamijeniti tabletama.

Controloc 40 mg prašak za rastvor za injekcije se koristi kod odraslih za liječenje:
- Refluksnog ezofagitisa tj. upala jednjaka (cijev koja povezuje grlo i želudac) izazvana vraćanjem kiseline iz želuca.
- Čir (ulkus) želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaestopalačnog crijeva).
- Zollinger-Ellison sindrom i ostala stanja pri kojima se proizvodi previše želučane kiseline.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CONTROLOC PRAŠAK ZA INJEKCIJE?

Nemojte uzimati Controloc:
- Ako ste alergični (preosjetljivi) 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 Controloc-om dugotrajno. U slučaju porasta nivoa jetrenih enzima, liječenje treba prekinuti.
- 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 osteoproze (na primjer ako uzimate lijekove iz skupine steroida)

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

- 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 ako, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka **primijetite neki od sljedećih simptoma,** koji mogu biti znak druge, ozbiljnije bolesti**:**

- Nenamjerni gubitak tjelesne težine
- 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 gutanju
- Blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- Bol u grudima
- Bol u stomaku
- krv u stolici
- 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.

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

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.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

- 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 bočici, što znači da u osnovi ne sadrži natrij („sodium free“).

3. KAKO UZIMATI CONTROLOC?

Medicinska sestra ili ljekar dat će vam dnevnu dozu lijeka ubrizgavanjem u venu, u trajanju od 2 do 15 minuta.

Preporučena doza:

Čir na želucu, duodenalni čir ili refluksni ezofagitis
Jedna bočica (40 mg pantoprazola) na dan.

Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellison sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu luči previše kiseline
Dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.

Vaš ljekar može prilagoditi dozu, ovisno o količini kiseline koja se luči u želucu. Ukoliko su Vam propisane dvije bočice (80 mg) na dan, injekcije će Vam dati u dvije jednake doze. Ljekar može odrediti privremenu dozu višu od četiri bočice (160 mg) na dan. U slučajevima kada nivo želučane kiseline treba brzo smanjiti, početna doza od 160 mg (četiri bočice) najčešće je dovoljna za primjereno snižavanje količine želučane kiseline.

Pacijenti sa oštećenjem jetre
Ako imate teška oštećenja jetre, dnevno treba primijeniti samo 20 mg pantoprazola (pola bočice).

Primjena kod djece i adolescenata
Djeci mlađoj od 18 godina ne preporučuje se upotreba ovog lijeka.

Ako uzmete više Controloca nego što ste trebali
Doziranje je pod nadzorom ljekara ili medicinske sestre, pa je mogućnost predoziranja vrlo mala. Simptomi predoziranja nisu poznati.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Controloc 40 mg praška za rastvor za injekciju, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

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.

- **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):** upala zidova vena i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu ubrizgavanja, benigni 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), erupcije kože, 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, moguće sa bolovima u zglobovima.

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

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

može povećati vjerovatnoću od pojave infekcija, istovremeno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, kao i pločica.
- **Nepoznata** (ne može se procijeniti na sonovu dostupnih podataka): smanjenje razine natrja, 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, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI CONTROLOC PRAŠAK ZA INJEKCIJE?

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Nemojte koristiti Controloc nakon datuma isteka roka upotrebe, navedenog na vanjskom pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan u navedenom mjesecu.
Rok trajanja lijeka je 2 godine od dana proizvodnje naznačenog na pakovanju lijeka.

Lijek čuvajte na temperaturi nižoj od 25°C.
Čuvajte bočicu u kartonskom pakovanju kako biste lijek zaštitili od svjetlosti.

Pripremljeni rastvor upotrijebite u roku od 12 sati.
Pripremljeni ili razblaženi rastvor upotrijebite u roku od 12 sati.

Sa mikrobiološkog stajališta, rastvor bi trebalo upotrijebiti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme skladištenja i uslovi čuvanja rastvora postaju odgovornost korisnika, te ne bi trebali preći 12 sati na temperaturi nižoj od 25°C.

Nemojte koristiti Controloc ako ste primijetili da je nastupila promjena izgleda (npr. zamućenost i pojava taloga).

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 okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Controloc sadrži:
Aktivna supstanca je pantoprazol. Svaka bočica sadrži 40 mg pantoprazola (kao natrij seskvihidrat).
Pomoćne supstance su: Dinatrij edetat i natrij hidroksid (u svrhu prilagođavanja pH).

Kako Controloc izgleda i sadržaj pakovanja:
Pantoprazol je bjeličasti do bijeli prašak za rastvor za injekcije. Količina od 40 mg praška za rastvor za injekciju nalazi se u bezbojnoj staklenoj bočici sa aluminijskim zatvaračem i sivim gumenim čepom.

Pakovanje:
Pakovanje sa jednom bočicom.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi.

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

Proizvođač gotovog lijeka
Takeda GmbH

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.

Robert-Bosch-Straße 8
77 240 Singen, 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, prašak za rastvor za injekciju, 40 mg: 04-07.3-2-325/22 od 23.06.2023.

Datum revizije teksta : 30.04.2024.

Sljedeći podaci namijenjeni su samo zdravstvenim radnicima:

Rastvor za injekcije priprema se ubrizgavanjem 10 ml otopinom natrij hlorida 9 mg/mL (0.9%) u bočicu sa suhim praškom. Ovaj rastvor se može direktno upotrijebiti ili se može primijeniti nakon miješanja sa 100 mL 0.9%-tnom otopinom natrij hlorida ili 5%-tnom (55 mg/mL) glukozom. Stakleni ili plastični spremnik može se koristiti za razrjeđivanje.

Controloc se ne smije pripremati ni miješati sa nekim drugim otopinama, osim gore navedenim.

Nakon pripremanja, rastvor treba upotrijebiti u roku od 12 sati.
Sa mikrobiološkog stajališta, rastvor treba upotrijebiti odmah. U slučaju da se ne upotrijebi odmah, vrijeme skladištenja i uslovi čuvanja postaju odgovornost korisnika, te ne bi trebali stajati duže od 12 sati na temperaturi nižoj od 25°C.

Lijek se primjenjuje intravenski u trajanju od 2 do 15 minuta.

Sadržaj jedne bočice namijenjen je samo za jednu upotrebu. Svaku količinu lijeka koja ostane u bočici ili joj se izgled promijeni (npr. zamuti se ili nastane talog) treba odbaciti.

Odobreno
ALMBIH
30.4.2024.