

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Controloc 20 mg želučanootporne tablete

pantoprazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Controloc i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Controloc
3. Kako uzimati Controloc
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Controloc
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Controloc i za što se koristi**

Controloc sadrži djelatnu tvar pantoprazol. Controloc je selektivni "inhibitor protonske pumpe", lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

##### Controloc se u odraslih i djece starije od 12 godina koristi za:

- liječenje simptoma (kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti uzrokovanom vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u jednjak.
- dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka popraćena vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta) i sprječavanje povratka bolesti.

##### Controloc se u odraslih koristi za:

- prevenciju vriedova (ulkusa) želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) uzrokovanih lijekovima iz skupine nesteroidnih antireumatika (NSAR, npr. ibuprofen) kod bolesnika s rizikom kojima je potrebno kontinuirano liječenje s NSAR.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Controloc**

##### **Nemojte uzimati Controloc**

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonske pumpe.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Controloc

- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite liječnika ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom slučaju će Vam liječnik češće provjeravati jetrene enzime, naročito kod dugotrajnog

- liječenja. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.
- ako kontinuirano koristite lijekove iz skupine nesteroidnih antireumatika (NSAR) i preporučeni Vam je ovaj lijek jer imate povećani rizik od razvoja želučanih i crijevnih problema. Povećani rizik se procjenjuje temeljem čimbenika rizika svakog pojedinca, kao što su dob (65 ili više godina) te jeste li imali/imate vrijed želuca ili početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) ili krvarenja iz probavnog trakta.
  - ako ste na dugotrajnoj terapiji ovim lijekom, a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili čimbenike rizika za smanjene količine vitamina B12. Ovaj lijek, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12. Obratite se svom liječniku 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, vrijedovi u ustima
    - slabost mišića
    - poremećaj vida
    - problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija
  - ako uzimate inhibitor HIV proteaze poput atazanavira (za liječenje HIV infekcija) istodobno s ovim lijekom. Upitajte liječnika za savjet.
  - uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Controloc, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze (smanjena gustoća kostiju) ili ako su vam rekli da postoji rizik dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
  - Ako uzimate pantoprazol dulje od tri mjeseca, moguće je smanjenje razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica ili povećani broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom liječniku. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.
  - ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije lijekom sličnim lijeku Controloc koji smanjuje želučanu kiselinu.
  - ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Controloc. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
  - prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multififormni 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 morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

**Odmah se javite liječniku** ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, prije ili nakon uzimanja lijeka, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:

- nenamjerni gubitak težine (koji nije povezan s prehranom ili tjelesnom aktivnošću)
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi (može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kave u povraćenom sadržaju)
- krv u stolici (stolica može biti crna ili poput katrana)
- teškoće s gutanjem ili bol pri gutanju
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- težak i/ili dugotrajan proljev jer je ovaj lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva

Liječnik može odlučiti da Vas uputi na dodatne pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest jer pantoprazol može prikriti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč terapiji, možda će biti potrebno razmotriti daljnje pretrage.

Kod dugotrajnog liječenja, naročito ako traje dulje od godine dana, liječnik će Vas redovito kontrolirati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti liječnika.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne preporučuje djeci mlađoj od 12 godina jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Controloc**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek može utjecati na učinkovitost drugih lijekova, stoga obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove kao što su ketokonazol (koristi se za liječenje Cushingovog sindroma), itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka).
- varfarin ili fenpropukumon, koji se koriste za razrjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne pretrage zgrušavanja krvi.
- lijekove za liječenje HIV infekcija, poput atazanavira.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje ovim lijekom jer ovaj lijek može pojačati nuspojave metotreksata.
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih oboljenja – ako koristite fluvoksamin, liječnik će možda smanjiti dozu)

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o primjeni ovog lijeka tijekom trudnoće.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko.

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja, osim ako liječnik ne procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ukoliko primijete nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

### **Lijek Controloc sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Controloc**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzmite tabletu jedan sat prije obroka i progutajte je cijelu s malo vode. Tablete se ne smiju gristi niti lomiti.

### **Odrasli i djeca od 12 i više godina**

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

- Preporučena doza je jedna tableta od 20 mg jedanput na dan.
- Olakšanje simptoma s ovom dozom najčešće nastaje za dva do četiri tjedna, a najviše za još sljedeća četiri tjedana. Liječnik će odlučiti koliko dugo trebate uzimati terapiju.

- Nakon toga se povrat simptoma može kontrolirati uzimanjem jedne tablete na dan, po potrebi.

#### Za dugotrajno liječenje refleksnog ezofagitisa i spriječavanje povrata refleksnog ezofagitisa

- Preporučena doza je jedna tableta od 20 mg na dan.
- Ako se bolest vrati, liječnik može udvostručiti dozu. Za takve slučajeve postoje i Controloc 40 mg želučanootporne tablete.
- Nakon izlječenja doza se ponovno može smanjiti na jednu tabletu od 20 mg na dan.

#### **Odrasli**

#### Za prevenciju vrijedova želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) u bolesnika koji trebaju kontinuiranu terapiju sa nesteroidnim antireumaticima (NSAR)

- Preporučena doza je jedna tableta od 20 mg na dan.

#### Oštećenje funkcije jetre

Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg na dan.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

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

#### **Ako uzmete više Controloca nego što ste trebali**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja nisu poznati.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Controloc**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati Controloc**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez da ste se prvo posavjetovali sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:**

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.
- **ozbiljna kožna stanja (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) te osjetljivost na svjetlost.
- 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 (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

žutilo kože ili bjeloočnica (žutica - teško oštećenje stanica jetre) ili vrućica, osip, povećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (jaka upala bubrega) što može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostale zabilježene nuspojave:

**Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- dobroćudni polipi u želucu

**Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina, povraćanje
- nadutost i vjetrovi
- zatvor
- suhoća usta
- bol i neugoda u trbuhu
- osip na koži
- izbijanje kožnih promjena
- svrbež
- osjećaj slabosti
- umor i opće loše osjećanje
- poremećaji spavanja
- prijelom kuka, zapešća, kralježnice.

**Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa
- poremećaji vida kao što je zamagljen vid
- koprivnjača
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- promjene u tjelesnoj težini
- povišena tjelesna temperatura
- oticanje udova
- alergijske reakcije
- depresija
- povećanje dojki u muškaraca.

**Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- dezorijentiranost.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- halucinacije
- smetenost (pogotovo u bolesnika koji su već imali te simptome)
- niske razine natrija u krvi
- niske razine magnezija u krvi (vidjeti dio 2)
- niske razine kalcija u krvi
- niske razine kalija u krvi
- osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti
- osip, moguće praćeni boli u zglobovima (subakutni kožni lupus eritematodes)
- grčevi mišića
- upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev

Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:

**Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- povišenje razine jetrenih enzima

**Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- povišenje razine bilirubina
- povišenje razina masnoća u krvi
- naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano s visokom vrućicom).

**Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija
- istodobno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

**5. Kako čuvati Controloc**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije****Što Controloc sadrži**

- Djelatna tvar je pantoprazol. Svaka želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra:* natrijev karbonat (bezvodni); manitol; kros повідon; повідon K9; kalcijev stearat  
*Ovojnica:* hipromeloza; повідon K25; propilenglikol (E1520); metakrilna kiselina / etilmetakrilat kopolimer (1:1), trietilcitrat; titanijev dioksid (E171); željezov oksid žuti (E172); polisorbitat 80; natrijev lauril-sulfat  
*Boja za tisak:* šelak; crveni; crni i žuti željezov oksid (E172); amonijak, koncentrirana otopina.

**Kako Controloc izgleda i sadržaj pakiranja**

Žute, ovalne, bikonveksne, želučanootporne tablete (tablete) s otiskom "P20" na jednoj strani.

Controloc 20 mg tablete su dostupne u pakiranju od 14 (1 x 14), 28 (2 x 14) ili 56 (4 x 14) želučanootpornih tableta bez kartonskog pojačanja ili 14 (2 x 7), 28 (4 x 7) ili 56 (8 x 7) želučanootpornih tableta u džepnom blister pakiranju sa kartonskim pojačanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.

Ivana Lučića 2a

10 000 Zagreb

**Proizvođač**

Takeda GmbH

Proizvodno mjesto Oranienburg

Lehnitzstrasse 70 – 98

16515 Oranienburg, Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.**