

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Controloc 40, 40 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Controloc 40 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Controloc 40
3. Jak stosować lek Controloc 40
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Controloc 40
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CONTROLOC 40 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Controloc 40 jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Controloc 40 stosuje się w leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- Refluksowego zapalenia przełyku. Stanowi zapalnemu przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem) towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego.

Dorośli:

- Zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w skojarzeniu z 2 antybiotykami (leczenie eradykacyjne), w celu pozbycia się bakterii i zapobiegania nawrotom owrzodzenia.
- Choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CONTROLOC 40

Kiedy nie stosować leku Controloc 40

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Controloc 40 (patrz punkt 6).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Controloc 40

- Jeśli występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Controloc 40. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B₁₂, a pacjent leczony jest długotrwałe pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.

W przypadku pojawienia się następujących objawów **należy natychmiast poinformować lekarza:**

- niezamierzona utrata masy ciała;
- nawracające wymioty;
- trudności z przełykaniem;
- krwawe wymioty;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- krew w kale;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Controloc 40 wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

W przypadku przyjmowania Controloc 40 przez dłuższy okres (ponad 1 rok), pacjent prawdopodobnie będzie znajdował się pod stałą opieką lekarza. W takim przypadku należy w trakcie każdej wizyty u lekarza zgłaszać wszelkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz okoliczności ich wystąpienia.

Stosowanie z innymi lekami

Controloc 40 może wpływać na skuteczność działania innych leków, dlatego też należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i posakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Controloc 40 może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropionon, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka kobiecego.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży lub kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CONTROLLOC 40

Controlloc 40 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy i jak przyjmować Controlloc 40

Lek przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, nie rozgryzając ani nie dzieląc tabletki. Połykać w całości popijając wodą.

Jeśli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zazwyczaj stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku zazwyczaj wynosi 4 do 8 tygodni. Lekarz zadecyduje jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli:

W leczeniu infekcji bakterią zwaną *Helicobacter pylori*, u pacjentów z wrzodami dwunastnicy i (lub) żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne)

Jedna tabletka dwa razy na dobę plus dwie tabletki antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu (lub tynidazolu) przyjmowane każda dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć 1 godzinę przed śniadaniem, zaś drugą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza oraz przeczytać ulotki dla pacjenta umieszczone w opakowaniach antybiotyków. Leczenie stosuje się zazwyczaj przez okres jednego do dwóch tygodni.

W leczeniu wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę można podwoić. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku wrzodów żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia w przypadku wrzodów dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego

Zalecana dawka początkowa to zwykle dwie tabletki na dobę.

Obie tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. W późniejszym terminie dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. W przypadku przepisania większej liczby tabletek niż dwie na dobę, należy przyjmować je dwa razy na dobę.

Jeśli lekarz przepisze dawkę dobową większą od czterech tabletek na dobę, dokładnie poinformuje, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Specjalne grupy pacjentów:

- W przypadku schorzeń nerek, umiarkowanego lub ciężkiego uszkodzenia wątroby **nie należy** przyjmować leku Controlloc 40 w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

- W ciężkich schorzeniach wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (w tym celu, są dostępne tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Tabletki nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Controloc 40

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Controloc 40

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Controloc 40

Nie należy przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Controloc 40 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Występowanie działań niepożądanych definiuje się w oparciu o określoną częstość ich występowania:

- bardzo często (częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów);
- często (od 1 – 10 na 100 leczonych pacjentów);
- niezbyt często (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów);
- rzadko (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów);
- bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów);
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego / obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz wrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek).

Inne działania niepożądane występujące:

- **Niezbyt często** (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów) ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry); zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w

- obrębie brzucha; wysypka skórna, rumień, wykwity skórne; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu.
- **Rzadko** (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów)
zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)
zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); zmniejszenie stężenia sodu we krwi.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów)
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów)
zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki;
zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CONTROLLOC 40

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Controlloc 40 po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub butelce (podanego po oznaczeniu EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Controlloc 40

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletkę zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Inne składniki leku to:
Rdzeń: sodu węglan bezwodny, mannitol (E421), krospowidon, powidon K90, wapnia stearynian
Otoczka: hypromeloza, powidon K25, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), glikol propylenowy, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorbata 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian.
Tusz: szelak, żelaza tlenek czerwony, czarny i żółty (E172), amonowy wodorotlenek stężony.

Jak wygląda Controloc 40 i co zawiera opakowanie

Lek Controloc 40 to żółte, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z napisem „P40” z jednej strony.

Opakowania: butelki z HDPE zabezpieczone zakrętką LDPE lub blistry z folii Aluminium/Aluminium lub blistry z folii Aluminium/Aluminium w papierowej osłonie (portfelik na blister).

Controloc 40 dostępny jest w następujących opakowaniach zawierających:
14, 28, 60 i 100 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

NYCOMED Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

Tel.: +48 22 608 13 00

Faks: +48 22 608 13 03

Wytwórca

Nycomed GmbH

Miejsce wytwarzania Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98

16515 Oranienburg

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| Nazwa państwa członkowskiego | Nazwa produktu leczniczego |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Austria | Pantoloc 40 mg-Filmtabletten, Zurcal 40 mg-Filmtabletten |
| Belgia | Pantozol, Zurcale |
| Bułgaria | Controloc |
| Cypr | Controloc |
| Republika Czeska | Controloc 40 mg |
| Dania | Pantoloc |
| Estonia | Controloc 40 mg |
| Finlandia | Somac 40 mg |
| Francja | Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg, Pantec 40 mg, Pantipp 40 mg |
| Niemcy | Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Rifun 40 mg, Zucral S 40 mg |
| Grecja | Controloc, Zurcazol |
| Węgry | Controloc 40 mg |
| Irlandia | Protium |
| Włochy | Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol |
| Łotwa | Controloc 40 mg |
| Litwa | Controloc 40 mg |
| Luksemburg | Pantozol-40, Panto-Byk-40 |
| Holandia | Pantozol, Pantoprazol Byk |

| | |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Norwegia | Somac |
| Polska | Controloc 40 |
| Portugalia | Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazol ALTAN 40 mg |
| Rumunia | Controloc 40 mg |
| Słowacja | Controloc 40 mg |
| Słowenia | Controloc 40 mg |
| Hiszpania | Pantecta 40 mg Blister, Anagastra 40 mg Blister, Ulcotenal 40 mg Blister |
| Szwecja | Pantoloc |
| Wielka Brytania | Protium 40 mg |

Data zatwierdzenia ulotki: 03/2011

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>