

Prospect: Informații pentru utilizator**Controloc 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă**
pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Controloc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Controloc
3. Cum să luați Controloc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Controloc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Controloc și pentru ce se utilizează

Controloc conține substanța activă pantoprazol.

Controloc este un „inhibitor selectiv de pompă de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă de stomac. Acesta este utilizat pentru tratarea afecțiunilor stomacului și intestinului asociate cu aciditatea.

Acest medicament se injectează într-o venă și vi se va administra numai dacă medicul dumneavoastră consideră că în momentul respectiv pantoprazolul injectabil este mai util pentru dumneavoastră decât comprimatele de pantoprazol. Comprimatele vor înlocui soluția injectabilă imediat ce medicul va decide acest lucru.

Controloc este utilizat pentru tratarea adulților pentru:

- Esofagită de reflux. Inflamarea esofagului (acel tub care conectează gâtul dumneavoastră de stomac), însoțită de regurgitarea acidului stomacal
- Ulcere gastrice și duodenale
- Sindromul Zollinger-Ellison și alte stări care produc prea mult acid în stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Controloc**Nu luați Controloc:**

- dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori de pompă de protoni.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Controloc, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți afecțiuni hepatice severe. Vă rugăm să informați medicul dacă ați avut vreodată probleme hepatice în trecut. Acesta vă va verifica nivelul enzimelor hepatice mai frecvent, în special dacă luați Controloc în cadrul unui tratament de lungă durată. În cazul creșterii nivelului de enzime hepatice, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă luați în același timp cu pantoprazol un inhibitor de protează HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului.
- Administrarea unui medicament inhibitor de pompă de protoni, cum este pantoprazol, în special pe perioadă de peste 1 an, poate crește moderat riscul de fractură de șold, fractură radio-carpiană sau de coloană vertebrală.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- Dacă sunteți în tratament cu Controloc mai mult de trei luni este posibil ca nivelele de magneziu din sânge să scadă. Nivelele scăzute de magneziu din sânge se manifestă prin fatigabilitate, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, bătăi rapide ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome. Nivelele scăzute de magneziu pot duce deasemenea la scăderi ale nivelurilor de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea de teste regulate ale sângelui pentru a monitoriza nivelele dumneavoastră de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată reacții la nivelul pielii după un tratament cu un medicament similar cu Controloc care reduce aciditatea stomacului.
- Dacă prezentați o erupție pe piele, în special pe suprafețele expuse la soare, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Controloc. Nu uitați să menționați, deasemenea, orice alte efecte neplăcute, cum ar fi durerea în articulații.
- Dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Informați-vă imediat medicul înainte de a lua acest medicament, dacă observați unul dintre următoarele simptome, care poate fi un semn al unei alte boli mult mai serioase:

- o pierdere involuntară de greutate
- vărsături, mai ales repetate
- vărsături cu sânge; acestea pot să apară ca elemente negre în vomă
- prezența sângelui în scaun; care poate fi negru sau murdar în aparență
- dificultăți de deglutiție sau durere la înghițire
- aspect general de paliditate și senzație de slăbiciune (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severă sau/și persistentă, pentru că acest medicament a fost asociat cu o ușoară agravare a diareii infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide că aveți nevoie de câteva teste pentru a exclude boli maligne deoarece pantoprazolul ameliorează, de asemenea, simptomele cancerului și poate determina o diagnosticare întârziată a acestuia. Dacă simptomele persistă în ciuda tratamentului, vor fi luate în considerare și alte investigații.

Copii și adolescenți

Controloc nu este recomandat pentru utilizare la copii deoarece nu s-a demonstrat eficiența la copii sub vârsta de 18 ani.

Controloc împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Acest lucru este din cauză că Controloc poate influența eficacitatea altor medicamente, astfel spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente ca și ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer) deoarece Controloc poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și phenprocoumon, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize.
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, cum este atazanavir (.).
- Metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazis sau cancerul) – dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Controloc, deoarece pantoprazolul poate să crească nivelele de metotrexat din sânge.
- Fluvoxamina (utilizată în tratamentul depresiei și a altor afecțiuni psihiatrice – dacă luați fluvoxamină medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- Rifampicina (utilizată în tratamentul infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiei moderate).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date relevante cu privire la utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. Nu se cunoaște dacă pantoprazolul este excretat în laptele matern uman.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să utilizați acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pe care acesta vi-l poate aduce dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru fătul sau pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pantoprazol nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă prezentați reacții adverse precum amețeala sau tulburări de vedere, trebuie să întrerupeți activitățile precum conducerea de vehicule sau folosirea utilajelor.

Controloc conține sodiu

Acest medicament conține sub 1 mmol de sodiu (23 mg) per fiolă, astfel putând fi considerat „lipsit de sodiu”.

3. Cum să luați Controloc

Asistenta medicală sau medicul dumneavoastră vă va administra doza zilnică sub formă de injecție intravenoasă într-un interval cuprins între 2 și 15 minute.

Doza recomandată este:

Adulți

Pentru ulcer gastric, ulcer duodenal și esofagită de reflux:

Un flacon (40 mg de pantoprazol) pe zi.

Pentru tratarea de lungă durată a sindromului Zollinger-Ellison și a altor afecțiuni care duc la producerea excesivă de acid în stomac:

Doă flacoane (80 mg de pantoprazol) pe zi.

Medicul dumneavoastră poate ajusta ulterior doza, în funcție de cantitatea de acid stomacal pe care o prezentați. Dacă vi s-au prescris mai mult de două flacoane (80 mg) pe zi, soluția injectabilă trebuie administrată în două doze egale. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză temporară de peste patru flacoane (160 mg) pe zi. Dacă necesitați un control rapid al nivelului acidului stomacal, o doză

inițială de 160 mg (patru flacoane) ar trebui să fie suficientă pentru reducerea în mod corespunzător a nivelului de acid stomacal.

Pacienți cu probleme la ficat

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe, doza zilnică de soluție injectabilă trebuie să fie de numai 20 mg (o jumătate de flacon).

Utilizarea la copii și adolescenți

Această soluție injectabilă nu este recomandată pentru utilizarea la copii și adolescenți sub vârsta de 18 ani.

Dacă luați mai mult Controloc decât trebuie

Aceste doze sunt verificate cu atenție de asistenta medicală sau de medicul dumneavoastră astfel încât administrarea unei supradoze este extrem de puțin probabilă. Nu se cunosc simptome în caz de supradoză.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția oricăreia dintre reacțiile adverse de mai jos, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital:

- **Reacții alergice severe (frecvență rară):** pot afecta până la 1 din 1,000 persoane): umflarea limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire, erupții pe piele (urticarie), dificultăți de respirație, umflarea alergică a feței (edem Quincke/ angioedem), amețeli severe cu accelerarea accentuată a ritmului cardiac și transpirație abundentă;
- **Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută):** frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile): formarea de pustule pe piele și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generală, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) la ambii ochi, ulcerații la nivelul nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale sau sensibilitate a pielii/eczemă , în particular pe suprafețele pielii expuse la lumină/soare. Deasermenea este posibil să aveți dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră, glande umflate (de exemplu în axilă) și testele de sânge pot indica modificări ale anumitor celule albe din sânge sau enzime hepatice (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, Eritem multiform, Lupus eritematos cutanat subacut, reacții la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), sensibilitate la lumină;
- **Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută):** îngălbenirea pielii și a zonei albe a ochilor (celulele hepatice sunt grav afectate, icter) sau febră, urticarie și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor), fapt ce poate duce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse sunt:

- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
Inflamarea peretelui venos și coagularea sângelui (tromboflebită) în locul injectării medicamentului; Polipi benigni în stomac
- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Cefalee; amețelă; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (aerocolie); constipație; gură uscată; dureri și disconfort abdominale; urticarie, exantem, erupții; mâncărimi ale pielii; stare de

slăbiciune, extenuare sau stare generală proastă; tulburări de somn; fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală.

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1,000 persoane)
Tulburare sau lipsa completă a simțului gustului, tulburări oculare precum vederea neclară; erupții pe piele; dureri articulare; dureri musculare; schimbări de greutate; temperatură corporală ridicată; febră mare, umflarea extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie; mărirea sânilor la bărbați.
- **Foarte rare** ((pot afecta până la 1 din 10,000 persoane)
Dezorientare.
- **Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome); nivel redus de sodiu în sânge, nivel redus de magneziu în sânge (vezi pct. 2), senzație de furnicături, usturime, senzație de înțepături, senzație de arsură sau amorțeală, erupție pe piele, posibil însoțită de dureri în articulații, inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă.

Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui:

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
o creștere a nivelului enzimelor hepatice
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1,000 persoane)
creșterea nivelului de bilirubină; creșterea nivelului de grăsimi în sânge, scăderea bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge, asociată cu febră mare.
- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10,000 persoane)
o reducere a numărului de trombocite în sânge, care poate reprezenta cauza mai multor sângerări și învințiri decât în mod normal; o reducere a numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente, coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, ca și a plachetelor.
- **Cu frecvență necunoscută** (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile)
nivel redus de sodiu, magneziu, calciu sau potasiu în sânge (vezi pct. 2)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Controloc

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe recipient după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Păstrați flaconul în ambalajul exterior pentru a-l proteja de lumină.

Utilizați soluția reconstituită în termen de 12 ore.

Utilizați soluția reconstituită și diluată în termen de 12 ore.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul ar trebui utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, intervalele și condițiile de păstrare după preparare și înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 12 ore la o temperatură sub 25° C.

Nu utilizați Controloc dacă observați că aspectul său vizual s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau apare un precipitat).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Controloc

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare flacon conține 40 mg pantoprazol (sub formă de pantoprazol de sodiu).
- Celelalte componente sunt edetat disodic și hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului).

Cum arată Controloc și conținutul ambalajului

Controloc este o pulbere de culoare albă sau aproape albă pentru soluție injectabilă. Se prezintă sub forma unei fiole din sticlă transparentă de 10 ml, fiolă închisă cu o capsă din aluminiu și dop din cauciuc gri ce conține 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă .

Controloc este disponibil cu următoarele dimensiuni:

Ambalaj cu 1 flacon.

Ambalaj cu 5 (5x1) flacoane.

Ambalaje distribuite în spitale cu 1 flacon.

Ambalaje distribuite în spitale cu 5 (5x1) flacoane.

Ambalaje distribuite în spitale cu 10 (10x1) flacoane.

Ambalaje distribuite în spitale cu 20 (20x1) flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Takeda GmbH,
Byk Gulden Strasse 2, D-78467, Konstanz,
Germania

Fabricantul

Takeda GmbH,
Robert Bosch Strasse 8, D-78224, Singen,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Pantoloc 40 mg-Trockenstechampulle
Cipru, Republica Cehă, Grecia, Ungaria, România, Slovacia,	Controloc i.v.
Danemarca, Suedia	Pantoloc

Finlanda	SOMAC 40 mg powder for solution for injection
Franța	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV
Germania, Olanda	Pantozol i.v.
Irlanda, UK	Protium i.v.
Italia	Pantorc
Norvegia	Somac
Polonia	Controloc
Portugalia	Pantoc IV
Slovenia	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spania	Anagatra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.

Informații detaliate cu privire la acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA) <http://www.hma.eu>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

O soluție gata preparată este realizată prin injectarea a 10 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține pulberea. Această soluție poate fi administrată direct sau poate fi administrată după amestecarea cu 100 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau cu o soluție injectabilă de glucoză 55 mg/ml (5%). Trebuie folosite pentru diluție recipiente din sticlă sau plastic.

Controloc nu trebuie preparat sau amestecat cu alți solvenți decât produsele specificate.

După preparare, soluția trebuie utilizată în termen de 12 ore. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este folosit imediat, intervalul și condițiile de depozitare după preparare și înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 12 ore la o temperatură sub 25° C.

Acest medicament se administrează intravenos într-un interval cuprins între 2 și 15 minute.

Conținutului flaconului este destinat exclusiv pentru o utilizare pe cale intra-venoasă. Orice medicament rămas în recipient sau al cărui aspect vizual s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau apare un precipitat) trebuie eliminat.