

Prospect: Informații pentru utilizator**Controloc 40 mg comprimate gastro-rezistente**
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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 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.

Controloc este utilizat pentru a trata adulții și adolescenții cu vârsta de minim 12 ani pentru:

- Esofagită de reflux. Inflamarea esofagului (acel tub care conectează gâtul dumneavoastră de stomac), însoțită de regurgitarea acidului stomacal.

Controloc este utilizat pentru a trata adulții pentru

- Infecția cu bacteria numită *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale și stomacale în combinație cu două antibiotice (Terapie de eradicare). Scopul este de a suprima bacteria și de a reduce probabilitatea reapariției acestor ulcere.
- 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

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Controloc

- 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 aveți rezerve reduse de vitamina B12 în corp sau prezentați factori de risc din cauza nivelului redus de vitamina B12 și primiți tratament de lungă durată cu pantoprazol. Ca în cazul tuturor agenților de reducere a acidității, pantoprazolul poate duce la o absorbție redusă de vitamina B12.
- 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 nivelelor 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.

Dacă utilizați Controloc în cadrul unui tratament pe termen lung (de peste 1 an) medicul dumneavoastră probabil va dori să vă supravegheze în mod regulat. Trebuie să semnalizați orice simptome și circumstanțe noi și excepționale și la fiecare programare la medic.

Copii și adolescenți

Controloc nu este recomandat pentru utilizare la copii deoarece nu s-a demonstrat eficiența la copii sub vârsta de 12 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 și alăptarea

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 sau 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 comprimat, astfel putând fi considerat „lipsit de sodiu”.

3. Cum să luați Controloc

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur/ă.

Mod de administrare

Luați comprimatele cu o oră înainte de masă fără a mesteca sau rupe comprimatele și înghițiți-le întregi cu puțină apă.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani:

Pentru tratarea esofagitei de reflux

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Medicul vă poate recomanda să măriți doza la 2 comprimate pe zi. Durata tratamentului pentru esofagita de reflux este cuprinsă în general între 4 și 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului.

Adulți:

Pentru tratamentul infecției cu bacteria numită Helicobacter pylori la pacienții cu ulcer duodenal și stomacal în combinație cu două antibiotice (Terapie de eradicare).

Un comprimat de două ori pe zi, plus două comprimate de antibiotic - amoxicilină, claritromicină sau metronidazol (ori tinidazol), fiecare de două ori pe zi împreună cu un comprimat de pantoprazol. Luați primul comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun, iar al doilea comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de cină. Respectați indicațiile medicului și citiți prospectele acestor antibiotice. Perioada de tratament este în general de una până la două săptămâni.

Pentru tratamentul ulcerului duodenal și stomacal.

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. După consultarea medicului, doza poate fi dublată. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului. Durata tratamentului pentru ulcerele de stomac este cuprinsă în general între 4 și 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcerele duodenale variază, în mod obișnuit, între 2 și 4 săptămâni.

Pentru tratamentul pe termen lung al Sindromului Zollinger-Ellison și a altor stări care produc prea mult acid în stomac.

Doza recomandată pentru inițierea tratamentului este în general de două comprimate pe zi. Luați cele două comprimate cu 1 oră înainte de masă. În funcție de cantitatea de acid produsă de stomac, medicul vă poate recomanda ulterior modificarea dozei. Dacă vă sunt prescrise mai mult de două comprimate pe zi, acestea trebuie administrate în două doze zilnice.

În cazul în care doctorul vă prescrie o doză care depășește patru comprimate pe zi, acesta trebuie să vă indice cu exactitate momentul în care trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului.

Pacienți cu probleme la rinichi

Dacă aveți probleme renale, probleme moderate sau severe hepatice, nu trebuie să luați Controloc pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Pacienți cu probleme la ficat

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat de 20 mg pe zi (pentru aceasta sunt disponibile comprimatele de 20 mg pantoprazol).

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice moderate sau severe, nu trebuie să luați Controloc pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Utilizarea la copii și adolescenți

Aceste comprimate **nu** sunt recomandate pentru utilizarea la copii cu vârste sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Controloc decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu se cunosc simptome în caz de supradoză.

Dacă uitați să luați Controloc

Nu luați o doză dublă pentru a compensa pentru doza uitată. Luați următoarea doză normală la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Controloc

Nu încetați să luați aceste comprimate **fără** a discuta **mai întâi** cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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, încetați să luați aceste comprimate și 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, ulceratii 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:** frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile): 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)
Polipi benigni în stomac
- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Cefalee; amețea; 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 1000 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 10000 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 amorțea; 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 1000 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 10000 persoane)
o reducere a numărului de trombocite în sânge, care poate reprezenta cauza mai multor sângerări și învinetiri 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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru flacoane: Nu utilizați comprimatele peste 100 de zile de la prima deschidere a flaconului.

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 comprimat gastro-rezistent conține 40 mg de pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- **Celelalte componente** sunt:
Nucleu: carbonat de sodiu (anhidru), manitol, cros повідonă, повідonă K 90, stearat de calciu.
Strat superior: hipromeloză, повідonă K 25, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), propilenglicol, copolimer de etilacrilat și acid metacrilic (1:1), polisorbit 80, lauril sulfat de sodiu, trietil citrat.
Cerneală de inscripționare: shellac, oxid de fer roșu, negru și galben (E 172), amoniac concentrat.

Cum arată Controloc și conținutului ambalajului

Comprimat gastro-rezistent, oval biconvex, de culoare galbenă, inscripționat cu „P40” pe o față.

Ambalaje: flacoane (flacon din polietilenă de înaltă densitate cu dop înfiletat din polietilenă de joasă densitate) și blistere (blistere ALU/ALU) fără ranforsare de carton sau cu ranforsare de carton (ranforsare din carton pentru blister).

Controloc 40 mg este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Flacoane cu 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100 comprimate gastro-rezistente.

Ambalaje distribuite în spitale cu 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) comprimate gastro-rezistente.

Blistere cu 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 comprimate gastro-rezistente.

Ambalaje distribuite în spitale cu 50, 90, 100, 140, 50 (50x1), 140 (10x14), 150 (10x15), 500, 700 (5x140) comprimate gastro-rezistente.

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Takeda GmbH

Byk Gulden Strasse 2, D-78467 Konstanz,

Germania

Faricantul

Takeda GmbH,

Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70- 98,

16515 Oranienburg,

Germania

Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa 86

28065 Cerano (NO)

Italia

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-Filmtabletten,
Belgia	Pantozol
Bulgaria, Cipru, Grecia	Controloc
Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Letonia, Lituania, Romania, Slovacia, Slovenia	Controloc 40mg
Suedia	Pantoloc
Finlanda, Norvegia	Somac
Franța	Eupantol 40 mg
Germania	Pantozol 40 mg
Irlanda	Protium 40 mg gastro-resistant tablets
Italia	Pantorc
Luxemburg	Pantozol-40
Polonia	Controloc 40
Portugalia	Pantoprazol ALTAN 40 mg
Spania	Pantecta 40 mg comprimidos gastrorresistentes

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>