

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Controloc 20 mg, enterosolventní tablety**

(Pantoprazolum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Controloc 20 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Controloc 20 mg užívat
3. Jak se Controloc 20 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Controloc 20 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Controloc 20 mg a k čemu se používá**

Controloc 20 mg obsahuje léčivou látku pantoprazol (ve formě natrium-seskvihydrátu). Controloc 20 mg je selektivní inhibitor protonové pumpy, lék snižující množství kyseliny produkované ve Vašem žaludku. Je užíván k léčbě onemocnění souvisejích s kyselostí žaludku a střev .

Controloc 20 mg se používá u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let k léčbě:

- příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace (tj. návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu), bolest při polykání) spojených s refluxní chorobou jícnu v důsledku návratu kyseliny ze žaludku zpět do jícnu.
- k dlouhodobé léčbě refluxní ezofagitidy (zánět jícnu doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny) a předcházení jejího návratu.

Controloc 20 mg se používá u dospělých:

- k předcházení tvorby dvanáctníkových a žaludečních vředů vyvolaných nesteroidními protizánětlivými léky (antiflogistiky) (NSAID, např. ibuprofen) u rizikových pacientů, kteří potřebují NSAID užívat dlouhodobě.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Controloc 20 mg užívat**

**Neužívejte Controloc 20 mg:**

- jestliže jste alergický(á) na pantoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Controloc 20 mg se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte prosím svého lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud Controloc 20 mg užíváte dlouhodobě. V případě zvýšení jaterních enzymů se musí léčba ukončit.
- jestliže užíváte léky zvané NSAID dlouhodobě a byl Vám předepsán Controloc 20 mg, neboť je u Vás zvýšené riziko rozvoje žaludečních a střevních komplikací. Každé možné riziko bude vyhodnoceno ve vztahu k Vaším osobním rizikovým faktorům, jako je Váš věk (65 let a více), předchozí výskyt žaludečních či dvanáctníkových vředů nebo krvácení do žaludku nebo střev.
- jestliže máte sníženou rezervu vitamínu B12 v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B12 a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B12.
- jestliže užíváte lék obsahující atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je Controloc 40 mg po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).
- Pokud užíváte Controloc 40 mg déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře.

Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi

**Ihned informujte svého lékaře**, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte některý z následujících příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek hmotnosti (bez diety či cvičení),
- zvracení, zejména opakované,
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích,
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled,
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání,
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie),
- bolesti hrudi,
- bolesti žaludku,
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny, a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky i přes léčbu přetrvávají, budou zvážena další vyšetření.

Jestliže užíváte Controloc 20 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás bude pravidelně sledovat. Je nutné, abyste mu při každé návštěvě ohlásil(a) jakékoli nové a neobvyklé příznaky a události.

## Děti a dospívající

Přípravek Controloc 20 mg není určen pro děti, neboť dosud nebylo prokázáno, že je vhodný pro použití u dětí mladších 12 let.

## Další léčivé přípravky a Controloc 20 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo

erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože Controloc 20 mg může narušit jejich správný účinek.

- warfarin či fenpropakumon, které mají vliv na houstnutí nebo řednutí krve (krevní srážlivost). Mohou být nutná další vyšetření.
- atazanavir (užívaný k léčbě infekce HIV) a další léky k léčbě HIV.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Controloc 20 mg, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.

### **Těhotenství a kojení**

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento přípravek můžete užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojence.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať či porucha vidění, nesmíte řídit či obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Controloc 20 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

### **Dospělí a dospívající ve věku od 12 let**

- *Léčba příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace, bolest při polykání) spojených s refluxní chorobou jícnu*

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Tato dávka obvykle přináší úlevu od příznaků během 2 – 4 týdnů, nejpozději během dalších 4 týdnů. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat. Poté je možno opakující se příznaky kontrolovat užíváním **jedné tablety denně** dle potřeby.

- *Dlouhodobá léčba a prevence návratu refluxní ezofagitidy*

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Pokud dojde k návratu onemocnění, lékař může dávku zdvojnásobit. V takovém případě můžete užívat tablety Controloc 40 mg, jednu tabletu denně. Po vyléčení můžete dávku znovu snížit na jednu 20 mg tabletu denně.

### **Dospělí**

- *K předcházení dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, kteří potřebují NSAID užívat dlouhodobě*

Obvyklá dávka je jedna tableta denně.

### **Pacienti s problémy s játry**

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, neměl(a) byste užívat více než jednu 20 mg tabletu denně.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Tyto tablety nejsou doporučeny pro děti do 12 let.

### **Způsob podání**

Tablety se užívají jednu hodinu před jídlem, nesmí se kousat ani drtit, polykají se celé a zapíjejí se trochou vody.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Controloc 20 mg, než jste měl(a)**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Příznaky předávkování nejsou známy.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Controloc 20 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vezměte si následující dávku v obvyklém čase.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Controloc 20 mg**

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí rady s lékařem či lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, které se týkají užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:**

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná):** otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa):** puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a citlivost na světlo.
- **Další závažné stavy (četnost není známa):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestmi ve spodní části zadi (těžký zánět ledvin).

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 z 100 pacientů)  
Bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (vetry), zácpa, sucho v ústech, bolest v břiše a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví, poruchy spánku.  
Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je pantoprazol, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)  
Poruchy chuti nebo kompletní ztráta chuti, poruchy vidění, např. rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, vysoká horečka, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)  
Dezorientace.
- **Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)  
Halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pokles hladiny sodíku v krvi, pocity brnění, mravenčení, píchání, pocit pálení nebo znecitlivění; nízká hladina draslíku, která může způsobit svalovou slabost, svalové záškuby nebo nepravidelný srdeční rytmus; svalové stahy nebo křeče; nízká hladina vápníku.

Pokud užíváte Controloc 20 mg déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi (viz bod 2).

#### **Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:**

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 z 100 pacientů)  
zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)  
zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi; prudký pokles kolujících bílých krvinek v krvi, spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)  
snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení či tvorbu modřin, než je běžné. snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; současný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a destiček.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Controloc 20 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za označením Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pro lahvičky: Neužívejte tablety déle než 120 dní po prvním otevření lahvičky.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Controloc 20 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 20 mg (ve formě natrium-seskvihydrátu).
- Pomocnými látkami jsou:  
*Jádro:* Uhličitan sodný, mannitol (E421), krosповidon, povidon 360, kalcium-stearát;

*Potahová vrstva:* Hypromelóza 2910/3, povidon 25, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), propylenglykol, disperse kopolymeru MA/EA 1:1 30%, polysorbát 80, natrium-laurylsulfát, triethyl-citrát;

*Potisk:* šelak, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), roztok amoniaku 30%.

### **Jak Controloc 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení.**

Žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety (tableta) s potiskem „P 20“ na jedné straně.

Balení: HDPE lahvička s LDPE šroubovacím pojistným uzávěrem a Al/Al blistr bez kartonového pouzdra nebo s kartonovým pouzdem (blistrová kapsa).

Controloc 20 mg je dodáván v následujících velikostech balení:

Balení obsahují 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 enterosolventních tablet.

Nemocniční balení obsahují 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 nebo 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 a 10x28), 500, 700 (5x140) enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Takeda GmbH  
Konstanz  
Německo

### **Výrobce**

Takeda GmbH  
Oranienburg  
Německo

**Tento přípravek byl v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:**

**{DE/H/0268/001}**

<b>Název členského státu</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>
Belgie	Pantozol
Bulharsko, Kypr	Controloc
Česká republika, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko	Controloc 20 mg
Dánsko, Švédsko	Pantoloc
Finsko, Norsko	Somac
Francie	Eupantol 20 mg
Německo, Nizozemsko	Pantozol 20 mg
Irsko	Protium 20 mg gastro-resistant tablets
Itálie	Pantorc
Lucembursko	Pantozol-20
Polsko	Controloc 20
Portugalsko	Pantoc
Rakousko	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten
Španělsko	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.1.2015**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) na adrese <http://www.sukl.cz>.