

Informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: Controloc 20, 20 mg, tabletki dojelitowe **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Tabletki dojelitowa (tabletki). Żółta, owalna, dwustronnie wypukła tabletki powlekana z brązowym nadrukiem „P20” z jednej strony. **Wskazania do stosowania:** Controloc 20 wskazany jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w: Objawowej postaci choroby refluksowej przełyku. Długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku. Controloc 20 wskazany jest do stosowania u dorosłych w: Zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ (patrz punkt 4.4 ChPL). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie *Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej* Objawowa postać choroby refluksowej przełyku Zalecana dawka doustna produktu Controloc 20 to 20 mg raz na dobę. Objawy ustępują zwykle po 2-4 tygodniach leczenia. Jeśli działanie nie jest wystarczające, lek należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. Po ustąpieniu objawów, objawy nawracające można kontrolować stosując 1 tabletkę Controloc 20 raz na dobę w razie potrzeby („na żądanie”). W przypadku niemożności opanowania objawów przy dawkowaniu w razie potrzeby („na żądanie”) można rozważyć ponowne stosowanie produktu w sposób ciągły. Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku W długotrwałym leczeniu zaleca się 1 tabletkę Controloc 20 raz na dobę jako dawkę podtrzymującą. Jeśli wystąpi nawrót choroby, dawkę tę można zwiększyć do 40 mg pantoprazolu na dobę. W tym przypadku zalecane jest stosowanie produktu Controloc 40. Po wyleczeniu nawrotu dawkę można zmniejszyć ponownie do 1 tabletki produktu Controloc 20 na dobę. *Dorośli* Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ. Zalecana dawka to 1 tabletki produktu Controloc 20 raz na dobę. Szczególne grupy pacjentów *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby* U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu (patrz punkt 4.4 ChPL). *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek* U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania (patrz punkt 5.2 ChPL). *Pacjenci w podeszłym wieku* U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania (patrz punkt 5.2 ChPL). *Dzieci i młodzież* Controloc 20 nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na ograniczoną liczbę danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej (patrz punkt 5.2 ChPL). Sposób podawania Podanie doustne. Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać, należy je przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, polykając w całości i popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** *Zaburzenia czynności wątroby* U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, w okresie leczenia pantoprazolem, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania produktu, należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie (patrz punkt 4.2 ChPL). *Równoczesne podawanie z NLPZ* Stosowanie produktu Controloc 20 w zapobieganiu powstawania owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów leczonych niselektywnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) należy ograniczyć do pacjentów, u których konieczne jest kontynuowanie leczenia NLPZ i występuje u nich zwiększone ryzyko powstania zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych powinno być określone zgodnie z indywidualnymi czynnikami ryzyka, m.in. podeszłym wiekiem (powyżej 65 lat), owrzodzeniem żołądka lub dwunastnicy, krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie. *Nowotwór żołądka* Objawowa odpowiedź na pantoprazol może maskować objawy nowotworu żołądka i może opóźnić jego rozpoznanie. W przypadku wystąpienia objawów alarmowych (takich jak znaczna niezamierzona utrata masy ciała, nawracające wymioty, dysfagia, krwawe wymioty, niedokrwistość, smołowate stolce) oraz przy podejrzeniu lub stwierdzeniu owrzodzeń żołądka, należy wykluczyć ich podłoże nowotworowe. Należy rozważyć dalsze badania w przypadku pacjentów, u których objawy choroby utrzymują się pomimo odpowiedniego leczenia. *Równoczesne podawanie z inhibitorami proteazy wirusa HIV* Nie zaleca się jednoczesnego podawania pantoprazolu z inhibitorami proteazy wirusa HIV, których wchłanianie zależy od kwaśnego pH w żołądku, takimi jak atazanawir gdyż może to znacząco zmniejszyć ich biodostępność (patrz punkt 4.5 ChPL). *Wpływ na wchłanianie witaminy B₁₂* Pantoprazol, tak jak i inne leki hamujące wydzielanie kwasu solnego, może

zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy). Jest to spowodowane niedoborem kwasu solnego w soku żołądkowym lub bezkwaśnością soku żołądkowego. Należy to uwzględnić w trakcie długotrwałego leczenia pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂ oraz obciążonych czynnikami ryzyka zaburzonego jej wchłaniania lub jeśli wystąpią objawy kliniczne. *Długotrwała terapia* Przy długotrwałej terapii, szczególnie gdy leczenie trwa ponad rok, pacjenci powinni być objęci regularnym nadzorem lekarza. *Zakażenia przewodu pokarmowego spowodowane przez bakterie* Leczenie produktem Controloc 20 może powodować niewielki wzrost ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych bakteriami z rodziny *Salmonella* i *Campylobacter* lub *Clostridium difficile*. *Hipomagnezemia* U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (IPP), takimi jak pantoprazol, przez okres co najmniej trzech miesięcy a w większości przypadków, przez okres jednego roku, rzadko stwierdzono występowanie ciężkiej hipomagnezemia. Objawy ciężkiej hipomagnezemia, takie jak: zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu, mogą rozwinąć się w sposób utajony i w związku z tym nie być rozpoznane. Hipomagnezemia może prowadzić do hipokalcemii i (lub) hipokaliemii (patrz punkt 4.8). U pacjentów z największym nasileniem hipomagnezemia (i hipomagnezemia związanej z hipokalcemią i (lub) hipokaliemią) zaprzestanie stosowania inhibitorów pompy protonowej oraz rozpoczęcie leczenia suplementacyjnego magnezem prowadziło do poprawy. U pacjentów mających przyjmować inhibitory pompy protonowej przez dłuższy czas oraz u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej z lekami takimi jak digoksyna lub innymi produktami leczniczymi, które mogą powodować hipomagnezemia (np. diuretyki) pracownicy ochrony zdrowia powinni rozważyć badanie stężenia magnezu przed rozpoczęciem terapii inhibitorami pompy protonowej, jak i okresowo w jej trakcie. *Złamanie kości* Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach oraz w długoterminowej terapii (powyżej 1 roku), może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u osób z innymi czynnikami ryzyka. Badania obserwacyjne sugerują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań o 10-40%. Wzrost ryzyka może być spowodowany również innymi czynnikami. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni być leczeni zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi w celu zapewnienia przyjmowania odpowiedniej dawki witaminy D i wapnia. *Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE)* Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Controloc 20. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych Zwiększenie stężenia chromatograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem leczniczym Controloc 20 na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA (patrz punkt 5.1 ChPL). Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. Controloc 20 zawiera sód. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** U około 5% pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane (ang. ADRs - adverse drug reactions). Dla wszystkich działań niepożądanych zgłoszonych po wprowadzeniu produktu do obrotu, nie jest możliwe zastosowanie klasyfikacji częstości, dlatego ich częstość jest oznaczona jako „nieznana”. Działania niepożądane są wymienione od najcięższych do najmniej ciężkich. Często: polipy dna żołądka (łagodne). Niezbyt często: zaburzenia snu, ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności/wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia, zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w nadbrzuszu, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz, γ -GT), wysypka skórna/wyprysk/wykwity skórne, świąd, złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (patrz punkt 4.4 ChPL), osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie. Rzadko: agranulocytoza, nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny), hiperlipidemie i zwiększone stężenie lipidów (triglicerydy, cholesterol), zmiany masy ciała, depresja (i wszystkie agrawacje), zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia/niewyraźne widzenie, zwiększenie stężenia bilirubiny, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, bóle stawów, bóle mięśni, ginekomastia, podwyższenie temperatury ciała, obrzęki obwodowe. Bardzo rzadko: małopłytkowość, leukopenia, pancytopenia, dezorientacja (i wszystkie agrawacje). Częstość nieznana: hiponatremia, hipomagnezemia (patrz punkt 4.4 ChPL), hipokalcemia¹, hipokaliemia¹, omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów predysponowanych, jak również nasilenie tych objawów w przypadku ich

wcześniejszego występowania), parestezje, mikroskopowe zapalenie jelita grubego, uszkodzenia komórek wątroby, żółtaczkę, niewydolność komórek wątroby, zespół Stevensa–Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, podostra postać skórna toczenia rumieniowatego (patrz punkt 4.4 ChPL) wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS), skurcze mięśni², śródmiąższowe zapalenie nerek (z możliwością pogorszenia czynności nerek do niewydolności nerek).

¹Hipokalcemia i (lub) hipokaliemia mogą być związane z występowaniem hipomagnezemii (patrz punkt 4.4)

²Skurcze mięśni w wyniku zaburzeń elektrolitowych Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Produkt dostępny jest w następujących opakowaniach:** Blistry: 14 lub 28 tabletek dojelitowych. Butelka: 100 tabletek dojelitowych. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 4787 wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria Dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Odpłatność:

Poziom odpłatności 50%; Controloc 20, tabl. dojelit., 20 mg × 14: cena detaliczna 8,75 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 5,44 zł; Controloc 20, tabl. dojelit., 20 mg × 28: cena detaliczna 17,04 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 10,41 zł*.

* Ceny są zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r.

*ceny zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r.

Przygotowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Controloc 20 z dn. 11.03.2021

Informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: Controloc 40, 40 mg, tabletki dojelitowe. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletki dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Tabletki dojelitowe (tabletki). Żółta, owalna, dwustronnie wypukła tabletki powlekana z brązowym nadrukiem „P40” z jednej strony. **Wskazania do stosowania:** Controloc 40 wskazany jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w: Refluksowym zapaleniu przełyku. Controloc 40 wskazany jest do stosowania u dorosłych w: Eradykacji *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową wywołaną przez *H. pylori*. Chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy. Zespole Zollingera-Ellisona oraz inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej Refluksowe zapalenie przełyku 1 tabletki produktu Controloc 40 na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek Controloc 40 na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. W celu wyleczenia refluksowego zapalenia przełyku produkt zazwyczaj należy stosować przez 4 tygodnie. Jeśli okres ten nie jest wystarczający do uzyskania wyleczenia, produkt zazwyczaj należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. Dorośli Eradykacja *H. pylori* w skojarzeniu z dwoma odpowiednimi antybiotykami U pacjentów z owrzodzeniem żołądka i dwunastnicy oraz potwierdzoną obecnością *H. pylori*, eradykację bakterii powinno prowadzić się za pomocą leczenia skojarzonego. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne lokalne (np. zalecenia krajowe) dotyczące oporności bakterii oraz właściwego stosowania i przepisywania leków przeciwbakteryjnych. W zależności od rodzaju oporności zaleca się następujące schematy leczenia skojarzonego w celu eradykacji *H. pylori*: a) dwa razy na dobę po 1 tabletki Controloc 40 + dwa razy na dobę po 1000 mg amoksycyliny + dwa razy na dobę po 500 mg klarytromycyny. b) dwa razy na dobę po 1 tabletki Controloc 40 + dwa razy na dobę po 400 - 500 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu) + dwa razy na dobę po 250 - 500 mg klarytromycyny. c) dwa razy na dobę po 1 tabletki Controloc 40 + dwa razy na dobę po 1000 mg amoksycyliny + dwa razy na dobę po 400 - 500 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu). W przypadku leczenia skojarzonego w eradykacji *H. pylori*, drugą tabletkę Controloc 40 należy przyjąć 1 godzinę przed kolacją. Leczenie skojarzone prowadzone jest zwykle przez 7 dni i może być przedłużone o kolejne 7 dni, do całkowitego czasu leczenia do 2 tygodni. Jeżeli w celu zapewnienia całkowitego wyleczenia owrzodzeń wskazane jest dalsze leczenie pantoprazolem, należy rozważyć zastosowanie dawkowania zalecanego w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Jeżeli leczenie skojarzone nie jest konieczne, np. gdy w teście na *H. pylori* uzyskano ujemny wynik, zaleca się następujące dawkowanie produktu Controloc 40 w monoterapii: Leczenie choroby wrzodowej żołądka Jedna tabletki Controloc 40 na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek Controloc 40 na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. Zazwyczaj w ciągu 4 tygodni owrzodzenia żołądka ulegają wyleczeniu. Jeśli okres ten jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 4 tygodnie. Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy Jedna tabletki Controloc 40 na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek Controloc 40 na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. Zazwyczaj w ciągu 2 tygodni owrzodzenia dwunastnicy ulegają wyleczeniu. Jeżeli okres 2 tygodni jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 2 tygodnie. Zespół Zollingera-Ellisona oraz inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego należy rozpocząć od dawki dobowej 80 mg (2 tabletki Controloc 40). Następnie dawka może zostać zwiększona lub zmniejszona w zależności od potrzeb, na podstawie wyników badań wydzielania soku żołądkowego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podzielić i podawać dwa razy na dobę. Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu powyżej 160 mg na dobę, ale nie powinna być ona stosowana dłużej, niż to konieczne do uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu. Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do objawów klinicznych. Szczególne grupy pacjentów Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu (1 tabletki 20 mg pantoprazolu) u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Produktu Controloc 40 nie należy stosować w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *H. pylori* u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ obecnie brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Controloc 40 w leczeniu skojarzonym w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.4 ChPL). Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. Produktu Controloc 40 nie należy stosować w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *H. pylori* u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ obecnie brak danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania Controloc 40 w leczeniu skojarzonym w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.2 ChPL). *Pacjenci w podeszłym wieku* U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania (patrz punkt 5.2 ChPL). *Dzieci i młodzież* Controloc 40 nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ograniczoną liczbę danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej (patrz punkt 5.2 ChPL). **Sposób podawania** Podanie doustne. Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać, należy je przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, połykając w całości i popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzoimidazole, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** *Zaburzenia czynności wątroby* U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, w okresie leczenia pantoprazolem, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania produktu, należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie (patrz punkt 4.2 ChPL). *Leczenie skojarzone* W przypadku stosowania leczenia skojarzonego należy brać pod uwagę również informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego jednocześnie stosowanych leków. *Nowotwór żołądka* Objawowa odpowiedź na pantoprazol może maskować objawy nowotworu żołądka i może opóźnić jego rozpoznanie. W przypadku wystąpienia objawów alarmowych (takich jak znaczna niezamierzona utrata masy ciała, nawracające wymioty, dysfagia, krwawe wymioty, niedokrwistość, smołowate stolce) oraz przy podejrzeniu lub stwierdzeniu owrzodzeń żołądka, należy wykluczyć ich podłoże nowotworowe. Należy rozważyć dalsze badania w przypadku pacjentów, u których objawy choroby utrzymują się pomimo odpowiedniego leczenia. *Równoczesne podawanie z inhibitorami proteazy wirusa HIV* Nie zaleca się jednoczesnego podawania pantoprazolu z inhibitorami proteazy wirusa HIV, których wchłanianie zależy od kwaśnego pH w żołądku takimi jak atazanawir gdyż może to znacząco zmniejszyć ich biodostępność (patrz punkt 4.5 ChPL). *Wpływ na wchłanianie witaminy B₁₂* U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona oraz innymi chorobami związanymi z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego wymagających długotrwałego leczenia, pantoprazol, tak jak i inne leki hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy). Jest to spowodowane niedoborem kwasu solnego w soku żołądkowym lub bezkwaśnością soku żołądkowego. Należy to uwzględnić w trakcie długotrwałego leczenia pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂ oraz obciążonych czynnikami ryzyka zaburzonego jej wchłaniania lub jeśli wystąpią objawy kliniczne. *Długotrwała terapia* Przy długotrwałej terapii, szczególnie gdy leczenie trwa ponad rok, pacjenci powinni być objęci regularnym nadzorem lekarza. *Zakażenia przewodu pokarmowego spowodowane przez bakterie* Leczenie produktem Controloc 40 może powodować niewielki wzrost ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych bakteriami z rodziny *Salmonella* i *Campylobacter* lub *Clostridium difficile*. *Hipomagnezemia* U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (IPP), takimi jak pantoprazol, przez okres co najmniej trzech miesięcy a w większości przypadków, przez okres jednego roku. Rzadko stwierdzono występowanie ciężkiej hipomagnezemia. Objawy ciężkiej hipomagnezemia, takie jak: zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu, mogą rozwinąć się w sposób utajony i w związku z tym nie być rozpoznane. Hipomagnezemia może prowadzić do hipokalcemii i (lub) hipokaliemii (patrz punkt 4.8). U pacjentów z największym nasileniem hipomagnezemia (i hipomagnezemia związanej z hipokalcemią i (lub) hipokaliemią) zaprzestanie stosowania inhibitorów pompy protonowej oraz rozpoczęcie leczenia suplementacyjnego magnezem prowadziło do poprawy. U pacjentów mających przyjmować inhibitory pompy protonowej przez dłuższy czas oraz u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej z lekami takimi jak digoksyna lub innymi produktami leczniczymi które mogą powodować hipomagnezemia (np. diuretyki), pracownicy ochrony zdrowia powinni rozważyć badanie stężenia magnezu przed rozpoczęciem terapii inhibitorami pompy protonowej, jak i okresowo w jej trakcie. *Złamanie kości* Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach oraz w długoterminowej terapii (powyżej 1 roku), może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u osób z innymi czynnikami ryzyka. Badania obserwacyjne sugerują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań o 10-40%. Wzrost ryzyka może być spowodowany również innymi czynnikami. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni być leczeni zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi w celu zapewnienia przyjmowania odpowiedniej dawki witaminy D i wapnia. *Podostra postać skórna toczenia rumieniowatego (SCLE)* Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawiają się zmiany skórne, zwłaszcza

w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Controloc 40. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych Zwiększenie stężenia chromatograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem leczniczym Controloc 40 na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA (patrz punkt 5.1 ChPL). Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. Controloc 40 zawiera sól. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** U około 5% pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane (ang. ADRs - adverse drug reactions). Dla wszystkich działań niepożądanych zgłoszonych po wprowadzeniu produktu do obrotu, nie jest możliwe zastosowanie klasyfikacji częstości, dlatego ich częstość jest oznaczona jako „nieznana”. Działania niepożądane są wymienione od najcięższych do najmniej ciężkich. Często: polipy dna żołądka (łagodne). Niezbyt często: zaburzenia snu, ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności/wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia, zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w nadbrzuszu, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz, γ -GT), wysypka skórna/wyprysk/wykwity skórne, świąd, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (patrz punkt 4.4 ChPL), osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie. Rzadko: agranulocytoza, nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny), hiperlipidemie i zwiększone stężenie lipidów (triglicerydy, cholesterol), zmiany masy ciała, depresja (i wszystkie agrawacje), zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia/niewyraźne widzenie, zwiększenie stężenia bilirubiny, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, bóle stawów, bóle mięśni, ginekomastia, podwyższenie temperatury ciała, obrzęki obwodowe. Bardzo rzadko: małopłytkowość, leukopenia, pancytopenia, dezorientacja (i wszystkie agrawacje). Częstość nieznana: hiponatremia, hipomagnezemia (patrz punkt 4.4 ChPL), hipokalcemia¹, hipokaliemia¹, omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów predysponowanych, jak również nasilenie tych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania), parestezje, mikroskopowe zapalenie jelita grubego, uszkodzenia komórek wątroby, żółtaczka, niewydolność komórek wątroby, zespół Stevensa–Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (patrz punkt 4.4 ChPL) wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS), skurcze mięśni², śródmiąższowe zapalenie nerek (z możliwością pogorszenia czynności nerek do niewydolności nerek).¹Hipokalcemia i (lub) hipokaliemia mogą być związane z występowaniem hipomagnezemu (patrz punkt 4.4)²Skurcze mięśni w wyniku zaburzeń elektrolitowych Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Produkt dostępny jest w następujących opakowaniach:** Blistry: 14 lub 28 tabletek dojelitowych. Butelka: 100 tabletek dojelitowych. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** R/6898 wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria Dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Poziom Odpłatności: 50%, Controloc 40, tabl. dojelit., 40 mg x 14 cena detaliczna 8,75 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 5,44 zł, Controloc 40, tabl. dojelit., 40 mg x 28 cena detaliczna 17,04 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 10,41 zł*

*ceny zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r.

Przygotowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Controloc 40 z dn. 22.04.2021