

Skrócona informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: CONTROLOC Control 20 mg tabletki dojelitowe. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 tabletka dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). **Postać farmaceutyczna:** Tabletki dojelitowe. Żółta, owalna, dwuwypukła, powlekana tabletka, z brązowym nadrukiem „P20” z jednej strony. **Wskazania do stosowania:** CONTROLOC Control jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (np. zgaga, zarzucanie treści żołądkowej) u dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Zalecana dawka leku to 20 mg pantoprazolu (1 tabletka) raz na dobę. W celu uzyskania złagodzenia objawów konieczne może okazać się stosowanie leku przez kolejne 2-3 dni. Po pełnym ustąpieniu objawów leczenie powinno zostać przerwane. Bez konsultacji z lekarzem leczenie nie powinno trwać dłużej niż 4 tygodnie. Pacjenta należy pouczyć o konieczności konsultacji z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 2 tygodni leczenia. Specjalne grupy pacjentów: U pacjentów w podeszłym wieku lub z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. Dzieci i młodzież: Produktu leczniczego CONTROLOC Control nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18-go roku życia ze względu na ograniczoną liczbę zebranych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. Sposób podawania: Tabletek dojelitowych CONTROLOC Control 20 mg nie należy żuć ani rozgryzać. Należy je przyjmować przed posiłkiem połykając w całości i popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Stosowanie inhibitorów proteazy HIV, których wchłanianie zależy od pH kwasu solnego w żołądku, takich jak atazanawir czy nelfinawir jednocześnie z pantoprazolem jest przeciwwskazane z powodu znacznego ograniczenia ich biodostępności przez pantoprazol. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w przypadku: Utraty masy ciała niespowodowanej celowym odchudzaniem się, niedokrwistości, krwawienia z przewodu pokarmowego, dysfagii, uporczywych lub krwawych wymiotów. Leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy ciężkiej choroby i opóźnić jej rozpoznanie. W tych przypadkach trzeba wykluczyć podłoże nowotworowe choroby. Przebytej choroby wrzodowej żołądka lub operacji w obrębie przewodu pokarmowego. Leczenia objawów niestrawności lub zgagi nieprzerwanie trwającego dłużej niż 4 tygodnie. Żółtaczkę, zaburzenia czynności lub chorób wątroby. Innych ciężkich chorób wpływających na ogólne samopoczucie. Jeśli jest w wieku powyżej 55 lat i wystąpiły u niego nowe objawy lub zmienił się charakter dotychczas obserwowanych objawów. Pacjenci z długotrwałymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagi, powinni podlegać regularnej kontroli lekarskiej. W szczególności pacjenci powyżej 55 lat, stosujący codziennie leki na niestrawność lub zgagę wydawane bez recepty powinni o tym poinformować lekarza lub farmaceutę. Pacjenci nie powinni stosować równocześnie innych inhibitorów pompy protonowej lub antagonistów receptorów histaminowych H₂. Pacjenci, u których ma zostać wykonana endoscopia lub test ureazowy, powinni skonsultować się z lekarzem zanim zastosują ten produkt leczniczy. Pacjentów należy poinformować, że lek nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów. Ustępowanie objawów może być odczuwalne po około dobie stosowania pantoprazolu. W celu uzyskania całkowitego ustąpienia zgagi może być konieczne stosowanie go przez 7 dni. Pacjenci nie powinni stosować pantoprazolu zapobiegawczo. Bakteryjne zakażenia przewodu pokarmowego: Zmniejszenie kwasności soku żołądkowego, z jakiegokolwiek powodu – także w wyniku zastosowania inhibitorów pompy protonowej, zwiększa ilość bakterii normalnie obecnych w przewodzie pokarmowym. Stosowanie leków zmniejszających wydzielanie kwasu, prowadzi do nieznacznie większego ryzyka infekcji przewodu pokarmowego, takich jak zakażenie *Salmonella*, *Campylobacter* lub *Clostridium difficile*. 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 Control. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitarami pompy protonowej. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem leczniczym CONTROLOC Control na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po wstępnym pomiarze wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitarami pompy protonowej. Za istotne w przypadku leczenia długoterminowego uznaje się następujące zagrożenia dodatkowe: Produkt leczniczy CONTROLOC Control jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania (do 4 tygodni). Należy ostrzec pacjentów przed dodatkowymi

zagrożeniami wynikającymi z długotrwałego stosowania produktów leczniczych. Należy podkreślać konieczność posiadania recepty i systematycznego nadzoru. *Wpływ na wchłanianie witaminy B₁₂*: Pantoprazol, jak wszystkie leki hamujące wydzielanie kwasu solnego w żołądku, może ograniczać wchłanianie witaminy B₁₂ (cyjanokobalamina) wskutek zmniejszenia stężenia lub całkowitego braku kwasu solnego w soku żołądkowym. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z małym stężeniem witaminy B₁₂ w organizmie lub czynnikami ryzyka dotyczącymi ograniczonego wchłaniania witaminy B₁₂, leczonych długotrwale, lub w przypadku zaobserwowania odpowiednich objawów klinicznych. *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 wskazują, 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. *Hipomagnezemia*: U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej, takimi jak pantoprazol, przez okres co najmniej trzech miesięcy, a w większości przypadków przez okres jednego roku, rzadko stwierdzano występowanie ciężkiej hipomagnezemia. Mogą wystąpić poważne objawy hipomagnezemia, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca, których początek występowania może być niezauważony i zostać przeoczony. Hipomagnezemia może prowadzić do hipokalcemii i (lub) hipokaliemii (patrz punkt 4.8). Stan większości pacjentów, u których wystąpiła hipomagnezemia (i hipomagnezemia związana z hipokalcemią i (lub) hipokaliemią) poprawił się po suplementacji magnezu i przerwaniu stosowania inhibitorów pompy protonowej. U pacjentów, u których planowane jest leczenie długoterminowe lub u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej jednocześnie z digoksyną lub produktami leczniczymi mogącymi powodować hipomagnezemia (np. lekami moczopędnymi), personel medyczny powinien rozważyć zbadanie stężenia magnezu w organizmie przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej i wykonywanie takich badań regularnie w okresie leczenia. **Działania niepożądane**: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: W przypadku około 5% pacjentów spodziewać się można wystąpienia działań niepożądanych. Wśród najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych, występujących u około 1% pacjentów wymienia się biegunkę i bóle głowy. Następujące działania niepożądane były zgłaszane przy stosowaniu pantoprazolu. Poniżej działania niepożądane zostały uszeregowane zgodnie z klasyfikacją częstości MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działanie niepożądane występujące: Często: polipy dna żołądka (łagodne). Niezbyt często: zaburzenia snu; bóle 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, rumień, wykwity skórne, świąd; złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka i kręgosłupa; osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie. Rzadko: agranulocytoza; nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny); hiperlipidemia i zwiększone stężenie lipidów (triglicerydy, cholesterol), zmiana masy ciała; depresja (i pogorszenie stanu psychicznego); 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 pogorszenie stanu psychicznego). Nieznana: hiponatremia, hipomagnezemia, hipokalcemia⁽¹⁾, hipokaliemia⁽¹⁾ ⁽¹⁾Hipokalcemia i (lub) hipokaliemia mogą być związane z występowaniem hipomagnezemia (patrz punkt 4.4 ChPL); omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów podatnych, jak również nasilenie podobnych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania); parestezje; mikroskopowe zapalenie jelita grubego; uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka, niewydolność komórek wątroby; zespół Stevens–Johnsona; Zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło; wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS); podostra postać skórna tocznia rumieniowatego; śródmiąższowe zapalenie nerek. 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, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/09/515/001-004 wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC. Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu> **Informacji udziela:** Takeda Pharma sp. z o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, tel.: +48 22 608 13 00.
Przygotowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Controloc Control z dn. 14.01.2021.