

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **CONTROLOC Control 20 mg tabletki dojelitowe** pantoprazol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku CONTROLOC Control dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek CONTROLOC Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CONTROLOC Control
3. Jak przyjmować lek CONTROLOC Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CONTROLOC Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek CONTROLOC Control i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku CONTROLOC Control jest pantoprazol, który blokuje enzym wytwarzający kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

CONTROLOC Control stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich jak np. zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, co może prowadzić do wystąpienia stanu zapalnego przełyku i wywoływać ból. Mogą pojawić się też takie objawy, jak: bolesne pieczenie w klatce piersiowej sięgające aż do gardła (zgaga), kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie).

CONTROLOC Control może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową (takie jak np. zgaga, kwaśne odbijanie) już po pierwszym dniu stosowania, nie jest jednak lekiem przeznaczonym do natychmiastowego usuwania objawów.

W celu uzyskania pełnego ustąpienia objawów, konieczne może być przyjmowanie tabletek przez 2-3 kolejne dni.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CONTROLOC Control

### Kiedy nie stosować leku CONTROLOC Control

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Patrz „Lek CONTROLOC Control a inne leki”.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku CONTROLOC Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest leczony z powodu zgagi lub niestrawności nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni;
- jeśli pacjent ma ponad 55 lat i codziennie stosuje leki na niestrawność wydawane bez recepty;
- jeśli pacjent ma ponad 55 lat i zauważył jakiegokolwiek nowe niepokojące objawy lub zmienił się charakter dotychczasowych objawów choroby refluksowej;
- jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub przeszedł operację żołądka;
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu);
- jeśli pacjent jest pod stałą opieką lekarza z powodu innych ciężkich dolegliwości lub chorób;
- jeśli pacjent będzie miał wykonane badanie endoskopowe lub test ureazowy;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku CONTROLOC Control, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir czy nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV) jednocześnie z pantoprazolem, należy poprosić lekarza o szczegółowe zalecenia.

Nie należy przyjmować tego leku bez konsultacji z lekarzem przez okres dłuższy niż 4 tygodnie. Jeśli objawy choroby refluksowej (zgaga lub kwaśne odbijania) utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o konieczności długotrwałego przyjmowania leku.

Długotrwałe przyjmowanie leku CONTROLOC Control może wiązać się z dodatkowymi zagrożeniami, takimi jak:

- ograniczone wchłanianie witaminy B<sub>12</sub> i niedobór witaminy B<sub>12</sub> w przypadku małego stężenia witaminy B<sub>12</sub> w organizmie. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na niskie stężenie witaminy B<sub>12</sub>:
  - wyjątkowo silne zmęczenie lub brak energii,
  - uczucie drętwienia i mrowienia,
  - ból lub zaczerwienienie języka, owrzodzenie jamy ustnej,
  - osłabienie mięśni,
  - zaburzenia widzenia,
  - problemy z pamięcią, dezorientacja, depresja;
- złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, zwłaszcza jeśli pacjent choruje już na osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent przyjmuje leki steroidowe);
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (możliwe objawy: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca). Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. W przypadku stosowania leku przez okres dłuższy niż 4 tygodnie należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, przed lub po zastosowaniu tego leku, jeśli pacjent zauważy pojawienie się następujących objawów, mogących być oznaką innych, poważniejszych chorób:

- niezamierzona utrata masy ciała (nie związana z dietą lub ćwiczeniami);
- wymioty, szczególnie nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, kał czarny lub smolisty;
- problemy z połykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, (ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka biegunki zakaźnej);
- jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku CONTROLLOC Control. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.
- w związku ze stosowaniem pantoprazolu zgłaszano ciężkie skórne reakcje, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną martwicę rozplywną naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i rumień wielopostaciowy. Należy przerwać przyjmowanie pantoprazolu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania dodatkowych badań.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Możliwe jest, że pacjent stwierdzi złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania CONTROLLOC Control. Nie jest to jednak lek przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Nie należy go stosować zapobiegawczo.

Jeżeli od pewnego czasu pacjent cierpi z powodu nawracającej zgagi lub objawów niestrawności, powinien pozostawać pod regularną kontrolą lekarza.

## **Dzieci i młodzież**

CONTROLLOC Control nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

## **Lek CONTROLLOC Control a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich **innych** lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek CONTROLLOC Control może wpływać hamująco na skuteczność działania innych leków, zwłaszcza leków zawierających jedną z następujących substancji czynnych:

- inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Nie wolno stosować leku CONTROLLOC Control jednocześnie z inhibitorami proteazy wirusa HIV. Patrz „Kiedy nie stosować leku CONTROLLOC Control”;
- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- warfaryna i fenpropukumon (wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom). Może być konieczne dodatkowe badanie krwi;

- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych). W przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku CONTROLOC Control, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

Nie należy stosować leku CONTROLOC Control wraz z lekami zmniejszającymi ilość kwasu produkowanego w żołądku, takimi jak inne inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol) lub antagoniści H<sub>2</sub> (np. ranitydyna, famotydyna).

CONTROLOC Control można stosować w razie konieczności ze środkami zobojętniającymi (np. magaldrat, kwas alginowy, sodu wodorowęglan, glinu wodorotlenek, magnezu węglan, lub ich połączenia).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku CONTROLOC Control należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone specyficzne badanie moczu [na obecność tetrahydrokannabinolu (THC)].

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować tego leku jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **CONTROLOC Control zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek CONTROLOC Control**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2-3 kolejne dni. Należy zakończyć stosowanie leku CONTROLOC Control po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku CONTROLOC Control, lecz należy pamiętać, że lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli po stosowaniu tego leku przez pełne 2 tygodnie objawy nie ustąpią.

Nie należy przyjmować leku CONTROLOC Control przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Tabletki przyjmować przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, obficie popijając wodą, nie należy ich rozgryzać ani dzielić.

## Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku CONTROLOC Control

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjęciu większej niż zalecana dawki leku. Jeżeli to możliwe należy zabrać ze sobą lek i ulotkę.

## Pominięcie przyjęcia leku CONTROLOC Control

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę, kolejnego dnia o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza** lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych **ciężkich działań niepożądanych**. Jednocześnie należy zaprzestać stosowania tego leku, ale zabrać ze sobą ulotkę i (lub) tabletki.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):** reakcje nadwrażliwości, tak zwane reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy. Typowe objawy to: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów:
  - wysypkę z obrzękiem, pęcherzami lub łuszczeniem się skóry, płatowe łuszczenie się skóry, krwawienie z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych oraz szybkie pogarszanie się ogólnego stanu zdrowia lub wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych.
  - czerwonawe, nieuniesione punkty lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami pośrodku, łuszczeniem skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Pojawienie się takiej ciężkiej wysypki skórnej może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka).
  - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** zażółcenie skóry i białkówek oczu (spowodowane ciężkim uszkodzeniem wątroby) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek czasami z bolesnym oddawaniem moczu oraz ból dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), które mogą prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane obejmują:

- **Często występujące działania niepożądane** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)  
łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)  
ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem gazów; zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna

lub pokrzywka; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie; zaburzenia snu; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi; złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.

- **Rzadko** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)  
zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn; depresja; zwiększone stężenie bilirubiny i lipidów we krwi (stwierdzone w badaniach krwi); powiększenie piersi u mężczyzn; wysoka gorączka i nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi).
- **Bardzo rzadko** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)  
zaburzenia orientacji; zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększoną tendencję do krwawień i tworzenia się wybroczyn na skórze („siniaków”); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi (stwierdzone w badaniach krwi).
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)  
omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy); zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2); wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów; wrażenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek CONTROLLOC Control**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek CONTROLLOC Control**

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Jedna tabletkę zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń: sodu węglan bezwodny, mannitol (E421), krospowidon, powidon K90, wapnia stearynian.

Otoczka: hypromeloza, powidon, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), glikol propylenowy (E1520), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, sodu laurylosiarczan, polisorbata 80, trietylu cytrynian.

Tusz: szelak, czerwony, czarny i żelaza tlenek żółty (E172) i amonowy wodorotlenek stężony.

### **Jak wygląda lek CONTROLOC Control i co zawiera opakowanie**

Żółte, owalne, dwustronnie wypukłe, powlekane tabletki dojelitowe z napisem „P20” z jednej strony.

CONTROLOC Control jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium z tekturową osłoną lub bez. Opakowanie zawiera 7 lub 14 tabletek dojelitowych. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz  
Niemcy

### **Wytwórca**

Takeda GmbH  
Miejsce wytwarzania Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48223062447  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki 04/2023**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

---

Poniższe zalecenia dotyczące stylu życia i zmian w diecie mogą również pomóc w złagodzeniu zgagi lub innych objawów zależnych od kwasu solnego w żołądku.

- Unikanie obfitych posiłków.
- Jedzenie powoli.
- Zaprzestanie palenia.
- Ograniczenie spożycia alkoholu i kofeiny.
- Zmniejszenie masy ciała (w przypadku nadwagi).
- Unikanie obcisłych ubrań lub pasków.
- Unikanie spożywania posiłków później niż trzy godziny przed położeniem się do snu.
- Sen z głową uniesioną (w przypadku objawów nocnych).
- Ograniczenie spożywania pokarmów zwykle wywołujących zgagę, jak: czekolada, mięta pieprzowa, mięta zielona, pokarmy tłuste i smażone, kwaśne, ostre, owoce cytrusowe i soki owocowe, pomidory.