

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CONTROLOC Control 20 mg gastrorezistentné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentná tableta

Žlté, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety s potlačou „P20“ hnedým atramentom na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

CONTROLOC Control je indikovaný na krátkodobú liečbu príznakov refluxu (napr. pálenie záhy, regurgitácia kyseliny) u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 20 mg pantoprazolu (jedna tableta) denne.

Na zlepšenie príznakov môže byť potrebné užívať tablety ďalšie 2-3 nasledujúce dni. Po úplnom ústupe príznakov sa liečba musí ukončiť.

Bez konzultácie s lekárom nesmie liečba trvať dlhšie ako 4 týždne.

Pacienta treba poučiť, že ak po 2 týždňoch nepretržitej liečby nedôjde k žiadnemu ústupu príznakov, musí sa poradiť s lekárom.

Osobitné skupiny pacientov

U starších pacientov alebo u pacientov s porušenou funkciou obličiek alebo pečene nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia

CONTROLOC Control sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania

CONTROLOC Control 20 mg gastrorezistentné tablety sa nesmú žuvať alebo lámať, musia sa celé prehltnúť s tekutinou pred jedlom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Súbežné podávanie pantoprazolu sa neodporúča s inhibítormi HIV proteázy, ktorých absorpcia je závislá od kyslého vnútrožalúdočného pH, ako sú atazanavir, nelfinavir, a to z dôvodu významného zníženia ich biologickej dostupnosti (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientov treba poučiť, aby sa spojili s lekárom:

- Pri neočakávanom znížení telesnej hmotnosti, anémii, gastrointestinálnom krvácaní, dysfágii, pretrvávajúcom vracaní alebo vracaní krvi, pretože pantoprazol môže potlačiť príznaky a oneskoriť diagnózu závažného ochorenia. V takomto prípade sa musí vylúčiť malígne ochorenie.
- Ak majú v anamnéze žalúdočné vredy alebo sa podrobili gastrointestinálnej operácii.
- Ak si nepretržite symptomaticky liečia poruchy trávenia alebo pálenia záhy dlhšie ako 4 týždne.
- Pri žltacke, poškodení pečene alebo ochorení pečene.
- Pri akomkoľvek závažnom ochorení, ktoré ovplyvňuje celkový pocit zdravia.
- U pacientov starších ako 55 rokov s novo vzniknutými alebo nedávno zmenenými príznakmi.

Pacienti s dlhodobými rekurentnými príznakmi zažívacích ťažkostí a pálenia záhy musia navštevovať svojho lekára v pravidelných intervaloch. Zvlášť pacienti starší ako 55 rokov, ktorí denne užívajú liek ovplyvňujúci zažívacie ťažkosti a pálenie záhy, ktorý nie je na predpis, musia informovať svojho lekárnika alebo lekára.

Pacienti nesmú užívať súbežne žiaden iný inhibítor protónovej pumpy alebo liek zo skupiny H₂ antagonistov.

Pacienti sa musia poradiť so svojim lekárom pred užitím tohto lieku, ak sa majú podrobiť endoskopickému vyšetreniu alebo absolvovať ureázový dychový test.

Pacientov treba poučiť, že tabletami sa nedosiahne okamžitý ústup problémov.

Ústup príznakov môžu pacienti začať pociťovať približne po jednom dni liečby pantoprazolom, ale na dosiahnutie úplnej kontroly pálenia záhy môže byť potrebné užívať liek 7 dní. Pacienti nesmú užívať pantoprazol ako preventívny liek.

Gastrointestinálne infekcie spôsobené baktériami

Zníženie kyslosti žalúdka akýmkoľvek spôsobom - vrátane inhibítorov protónovej pumpy - zvyšuje počet baktérii, ktoré sú normálne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Liečba liekmi, ktoré znižujú kyslosť, vedie k mierne zvýšenému riziku gastrointestinálnych infekcií, ako sú infekcie spôsobené *Salmonellou*, *Campylobacterom* alebo *Clostridium difficile*.

Závažnékožné nežiaduce reakcie (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs)

V súvislosti s používaním pantoprazolu boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs) vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN) a liekovej reakcie s eozinofiiliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8).

Pacientov treba poučiť o ich prejavoch a príznakoch a dôkladne sledovať výskyt kožných reakcií. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce takéto reakcie, podávanie pantoprazolu sa má okamžite ukončiť a zvážiť alternatívnu liečbu.

Subakútny kožný lupus erythematosus (SCLE)

Inhibítory protónovej pumpy sú spojené s veľmi zriedkavým výskytom prípadov SCLE. V prípade poškodenia kože, a to hlavne na miestach vystavených slnku a ak je sprevádzané artralgiou, pacient musí ihneď vyhľadať lekársku pomoc a zdravotnícky pracovník musí zvážiť ukončenie liečby liekom CONTROLOC Control. SCLE po predchádzajúcej liečbe inhibítorom protónovej pumpy zvyšuje riziko výskytu SCLE s inými inhibítormi protónovej pumpy.

Interferencia s laboratórnymi testami

Zvýšená hladina chromogranínu A (CgA) môže interferovať s vyšetreniami na neuroendokrinné nádory. Aby sa zabránilo tejto interferencii, liečba CONTROLOC Control sa má zastaviť aspoň na 5 dní pred vykonaním meraní CgA (pozri časť 5.1). Ak sa hladina CgA a gastrínu nevráti po prvom meraní k referenčnému rozsahu, merania sa majú zopakovať 14 dní po ukončení liečby inhibítorom protónovej pumpy.

Pri dlhodobom používaní sa považujú za relevantné nasledovné dodatočné riziká:

Tento liek je určený len na krátkodobé užívanie (do 4 týždňov) (pozri časť 4.2). Pacientov treba upozorniť na dodatočné riziká pri dlhodobom používaní liekov a o potrebe predpisu lieku a má sa zdôrazniť nutnosť pravidelného sledovania.

Vplyv na absorpciu vitamínu B₁₂

Tak ako všetky lieky pôsobiace proti kyselinám, môže pantoprazol znižovať absorpciu vitamínu B₁₂ (kyanokobalamínu) z dôvodu hypo- alebo achlorhydrie. To sa má vziať do úvahy pri dlhobojnej liečbe alebo pri spozorovaní príslušných klinických príznakov u pacientov so zníženými telesnými zásobami alebo rizikovými faktormi pre zníženie absorpcie vitamínu B₁₂.

Fraktúra kostí

Inhibítory protónovej pumpy, najmä ak sa používajú vo vysokých dávkach a dlhodobo (> 1 rok), môžu mierne zvýšiť riziko fraktúr bedrovej kosti, zápästia a chrbtice, a to hlavne u starších osôb alebo ak sú prítomné iné známe rizikové faktory. Pozorovacie štúdie naznačujú, že inhibítory protónovej pumpy môžu zvýšiť celkové riziko fraktúr o 10-40%. Určitá časť tohto zvýšenia môže byť spôsobená inými rizikovými faktormi. O pacientov s rizikom osteoporózy sa treba starať podľa súčasných klinických postupov a majú mať primeraný príjem vitamínu D a vápnika.

Hypomagneziémia

U pacientov liečených inhibítormi protónovej pumpy (IPP) ako je pantoprazol najmenej tri mesiace, a vo väčšine prípadov rok, sa zriedkavo hlásila závažná hypomagneziémia. Môžu sa vyskytnúť závažné prejavy hypomagneziémie ako je únava, tetánia, delírium, kŕče, závrat a ventrikulárna arytmia, ktoré však môžu začať nepozorovane a môžu sa prehliadnuť. Hypomagneziémia môže viesť k hypokalciémii a/alebo hypokaliémii (pozri časti 4.8). U väčšiny postihnutých pacientov sa hypomagneziémia (a hypokalciémia a/alebo hypokaliémia spojená s hypomagneziémiou) upravila po doplnení horčíka a prerušení podávania IPP.

U pacientov, u ktorých sa očakáva dlhodobá liečba alebo ktorí užívajú IPP s digoxínom alebo liekmi, ktoré môžu spôsobiť hypomagneziémiu (napr. diuretiká), majú zdravotnícki pracovníci zvážiť meranie hladiny horčíka pred začatím liečby IPP a pravidelne počas liečby.

CONTROLOC Control obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky s farmakokinetickými vlastnosťami absorpcie závislými od pH

CONTROLOC Control môže znížiť absorpciu liečiv, ktorých biologická dostupnosť závisí od pH v žalúdku (napr. ketokonazol).

Inhibítory HIV proteázy

Súbežné podávanie pantoprazolu s inhibítormi HIV proteázy, ktorých absorpcia je závislá od kyslého vnútrožalúdočného pH, ako sú atazanavir, nelfinavir, je kontraindikované, a to z dôvodu významného zníženia ich biologickej dostupnosti (pozri časť 4.3).

Kumarínové antikoagulanty (fenprokumon alebo warfarín)

Aj keď nebola zaznamenaná žiadna interakcia počas súčasného podávania fenprokumonu alebo warfarínu v klinických farmakokinetických štúdiách, bolo zaznamenaných niekoľko prípadov zmien v Medzinárodnom Normalizovanom pomere (INR) počas súčasného podávania liečby v post-marketingovom období. Preto u pacientov liečených kumarínovými antikoagulantami (napr. fenprokumon alebo warfarín) sa odporúča sledovanie protrombínového času /INR po iniciácii, ukončení alebo počas nepravidelného používania pantoprazolu.

Metotrexát

Pri súčasnom podávaní vysokých dávok metotrexátu (napr. 300 mg) a inhibítorov protónovej pumpy bolo u niektorých pacientov hlásené zvýšenie hladín metotrexátu. Preto v prípadoch, kedy sa používajú vysoké dávky metotrexátu, napríklad pri rakovine a psoriáze, by sa malo zvážiť dočasné ukončenie používania pantoprazolu.

Ďalšie interakčné štúdie

Pantoprazol sa metabolizuje v pečeni enzýmovým systémom cytochrómu P450. Štúdie interakcií s karbamazepínom, kofeínom, diazepamom, diklofenakom, digoxínom, etanolom, glibenklamidom, metoprololom, naproxenom, nifedipínom, fenytoínom, piroxikamom, teofylínom a perorálnymi kontraceptívami obsahujúcimi levonorgestrel a etinylestradiol, nepreukázali žiadne klinicky významné interakcie. Avšak interakciu pantoprazolu s inými látkami, ktoré sa metabolizujú tým istým enzýmovým systémom nie je možné vylúčiť.

Pri súbežnom podávaní antacid nedochádza k žiadnym interakciám.

Interakcie pri laboratórnych testoch na drogy

U pacientov liečených pantoprazolom sa vyskytli hlásenia falošne pozitívnych výsledkov pri niektorých skriningových testoch moču na tetrahydrokanabinol (THC). Na overenie pozitívnych výsledkov sa má zvážiť použitie alternatívnej potvrdzovacej metódy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu. V predklinických štúdiách sa nezískal žiadny dôkaz o poškodení fertility alebo teratogénnych účinkoch (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Pantoprazol sa nesmie užívať počas gravidity.

Dojčenie

Pantoprazol/metabolity boli zistené v ľudskom mlieku. Účinok pantoprazolu na novorodencov/dojčatá nie je známy. CONTROLOC Control sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nebol nájdený žiadny dôkaz zníženej fertility po podaní pantoprazolu v štúdiách na zvieratách (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CONTROLOC Control nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce reakcie ako závraty a poruchy videnia (pozri časť 4.8). Ak pacienti majú tieto nežiaduce reakcie nesmú viesť vozidlá ani používať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Približne u 5% pacientov sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie.

Zoznam nežiaducich reakcií usporiadaný do tabuľky

Počas liečby pantoprazolom sa zaznamenali nasledujúce nežiaduce reakcie.

V nasledujúcej tabuľke sú nežiaduce reakcie usporiadané podľa MedDRA klasifikácie frekvencie výskytu:

veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie pantoprazolu z klinických štúdií a postmarketingových skúseností

Frekvencia	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Trieda orgánových systémov					
Poruchy krvi a lymfatického systému			agranulocytóza	trombocytopénia, leukopénia, pancytopenia	
Poruchy imunitného systému			precitlivosť (vrátane anafylaktickej reakcie a anafylaktického šoku)		
Poruchy metabolizmu a výživy			hyperlipidémia a zvýšenie lipidov (triglyceridy, cholesterol), zmeny telesnej hmotnosti		hyponatriémia, hypomagneziémia, hypokalciémia ⁽¹⁾ , hypokaliémia ⁽¹⁾
Psychické poruchy		poruchy spánku	depresie (a všetky druhy zhoršenia)	dezorientácia (a všetky druhy zhoršenia)	halucinácie, zmätenosť (zvlášť u predisponovaných pacientov ale aj zhoršenie týchto

Frekvencia Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
					príznakov ak už existovali)
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy, závraty	poruchy chuti		parestézia
Poruchy oka			poruchy videnia / rozmazané videnie		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Polypy žalúdočných žliaz (benígne)	hnačka, nauzea / vracanie, abdominálna distenzia a nadúvanie, zápcha, sucho v ústach, abdominálna bolesť a diskomfort			mikroskopická kolitída
Poruchy pečene a žlčových ciest		zvýšenie pečeňových enzýmov (transaminázy γ-GT)	zvýšenie bilirubínu		hepatocelulárne poškodenie, žltáčka, hepatocelulárne zlyhanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka / exantém / erupcie; pruritus	žihľavka, angioedém		Stevensov-Johnsonov syndróm, Leyellov syndróm (TEN), lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), multiformný erytém, fotosenzitivita, subakútny kožný lupus erythematosus (pozri časť 4.4)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		fraktúry zápästia, bedrovej kosti a chrbtice	bolesť kĺbov, bolesť svalov		
Poruchy obličiek a močových ciest					tubulointerstiálna nefritída (TIN) (s možnou progresiou k zlyhaniu obličiek)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			gynekomastia		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		asténia, únava, malátnosť	zvýšenie telesnej teploty, periférny edém		

(1) Hypokalcémia a/alebo hypokaliémia môžu súvisieť s výskytom hypomagneziémie (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania u ľudí nie sú známe.

Dávky až do 240 mg aplikované i. v. dlhšie ako 2 minúty boli dobre tolerované.

Pantoprazol sa vo veľkej miere viaže na bielkoviny, preto nie je ľahko dialyzovateľný.

Pri predávkovaní s klinickými príznakmi intoxikácie sa postupuje spôsobom obvyklým pri liečbe intoxikácií, nie sú odporúčané žiadne špecifické terapeutické postupy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibítory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC02

Mechanizmus účinku

Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, ktorý v žalúdku inhibuje sekréciu kyseliny chlorovodíkovej špecifickým blokovaním protónovej pumpy parietálnych buniek.

Pantoprazol sa konvertuje na aktívnu formu, cyklický sulfenamid, v kyslom prostredí parietálnych buniek, kde inhibuje enzým H^+ , K^+ -ATP-ázu, t.j. posledný stupeň produkcie kyseliny chlorovodíkovej v žalúdku.

Inhibícia závisí od dávky a pôsobí na bazálnu aj stimulovanú sekréciu. U väčšiny pacientov pálenie záhy a príznaky refluxu vymiznú do 1 týždňa. Pantoprazol znižuje kyslosť v žalúdku, dôsledkom čoho sa úmerne k zníženiu kyslosti zvyšuje gastrín. Zvýšenie gastrínu je reverzibilné. Pretože pantoprazol sa viaže na enzým distálne k úrovni bunkového receptora, môže inhibovať sekréciu kyseliny chlorovodíkovej nezávisle od stimulácie inými látkami (acetylcholín, histamín, gastrín). Účinok je rovnaký pri podávaní lieku perorálne alebo intravenózne.

Hladiny gastrínu na lačno sa po aplikácii pantoprazolu zvyšujú. Pri krátkodobom užívaní väčšinou neprekračujú normálnu hornú hranicu. Počas dlhodobej liečby sa hladina gastrínu väčšinou zdvojnásobuje. Nadmerné zvýšenie sa však vyskytuje iba v ojedinelých prípadoch. Dôsledkom toho možno zaznamenať mierne až stredné zvýšenie počtu špecifických endokrinných buniek (ECL) v žalúdku u menšieho počtu pacientov počas dlhodobej liečby (jednoduchá adenomatoidná hyperplázia). Avšak podľa doteraz vykonaných dlhodobých štúdií sa tvorba karcinoidných prekursorov (atypická hyperplázia) alebo gastrických karcinoidov, ktoré sú popísané v štúdiách na zvieratách sa u ľudí nezistila (pozri časť 5.3).

Počas liečby antisekrečnými liekmi sa zvyšuje sérová hladina gastrínu ako odpoveď na zníženie sekrécie kyseliny. Zvýši sa tiež hladina CgA v dôsledku zníženej kyslosti žalúdka. Zvýšená hladina CgA môže interferovať s vyšetreniami na neuroendokrinné nádory.

Z dostupných uverejnených dôkazov vyplýva, že inhibítory protónovej pumpy sa majú vysadiť 5 dní až 2 týždne pred meraniami hladiny CgA. To má umožniť, aby sa hladiny CgA, ktoré by mohli byť po liečbe PPI umelo zvýšené, vrátili do referenčného rozsahu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V retrospektívnej analýze 17 štúdií s 5 960 pacientmi s gastroezofageálnou refluxnou chorobou (GERD), ktorí boli liečení 20 mg pantoprazolu v monoterapii, sa hodnotili symptómy spojené s refluxom kyseliny napr. pálenie záhy a regurgitácia kyseliny štandardizovanou metodikou. Vo vybraných štúdiách musel byť zaznamenaný aspoň jeden symptóm refluxu kyseliny počas 2 týždňov. V týchto štúdiách sa GERD diagnostikoval na základe endoskopického vyšetrenia s výnimkou jednej štúdie, ktorej sa zúčastnili pacienti len na základe symptomatológie.

V týchto štúdiách bolo percento pacientov s úplným ústupom pálenia záhy v pantoprazolovej skupine medzi 54,0% až 80,6% po 7 dňoch. Po 14 a 28 dňoch sa úplný ústup pálenia záhy zaznamenal u 62,9% až 88,6%, resp. 68,1% až 92,3% pacientov.

Podobne ako pri pálení záhy, úplný ústup symptómov sa dosiahol aj pri regurgitácii kyseliny. Po 7 dňoch bolo percento pacientov s úplným ústupom regurgitácie kyseliny medzi 61,5% až 84,4%, po 14 dňoch medzi 67,7% až 90,4% a po 28 dňoch medzi 75,2% až 94,5%.

Preukázalo sa, že pantoprazol je jednoznačne účinnejší v porovnaní s placebom a s H2RA a nebol horší ako iné PPI. Miera ústupu symptómov refluxu kyseliny väčšinou nezávisela od pôvodného štádia GERD-u.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika sa nemení po jednorazovom alebo opakovanom podaní. Pri rozpätí dávky od 10 do 80 mg zostáva kinetika pantoprazolu v plazme lineárna po perorálnom aj po intravenóznom podaní.

Absorpcia

Pantoprazol sa po perorálnom podaní úplne a rýchlo absorbuje. Preukázalo sa, že absolútna biologická dostupnosť z tablety je približne 77%. Priemerne po 2-2,5 hodinách po podaní (t_{max}) jednej perorálnej dávky 20 mg sa dosiahla maximálna koncentrácia v sére (C_{max}) približne 1-1,5 $\mu\text{g/ml}$ a tieto hodnoty zostávali konštantné aj po opakovanom podaní. Súbežný príjem potravy nemal vplyv na biologickú dostupnosť (AUC or C_{max}), ale zvyšoval variabilitu lag-time (t_{lag}).

Distribúcia

Distribučný objem je okolo 0,15 l/kg a väzba na bielkoviny v sére je približne 98%.

Biotransformácia

Pantoprazol sa takmer výlučne metabolizuje v pečeni.

Eliminácia

Klírens je približne 0,1 l/h/kg telesnej hmotnosti a terminálny polčas ($t_{1/2}$) je približne 1 hod. Popísaných je niekoľko prípadov subjektov s oneskorenou elimináciou. Vzhľadom na špecifickú väzbu pantoprazolu na protónovú pumpu parietálnych buniek, polčas jeho eliminácie nie je v korelácii s dlhším trvaním účinku (inhibícia sekrécie kyseliny).

Hlavnou cestou vylučovania metabolitov pantoprazolu sú obličky (okolo 80%); zvyšok sa vylúči stolicou. Hlavným metabolitom v sére aj v moči je desmetylpantoprazol konjugovaný so síranom. Polčas vylučovania hlavného metabolitu (približne 1,5 h) nie je oveľa dlhší ako u pantoprazolu.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie obličiek

U pacientov so zníženou funkciou obličiek nie je potrebné zníženie dávkovania (vrátane dialyzovaných pacientov, dialýza odstráni len zanedbateľné množstvo pantoprazolu). Rovnako ako u zdravých pacientov je polčas pantoprazolu krátky. Hoci má hlavný metabolit dlhší polčas (2-3 h), vylučovanie je stále rýchle, preto nedochádza ku kumulácii.

Poškodenie pečene

Po podaní pantoprazolu pacientom s poškodenou pečeňou (triedy A, B a C podľa Childa-Pugha) sa polčas zvyšuje v rozmedzí 3 až 7 hodín a hodnoty AUC sa zvyšujú faktorom 3-6, ale $C_{\max}$ sa zvýši iba nepatrne faktorom 1,3 v porovnaní so zdravými jedincami.

Starší

Mierne zvýšenie AUC a $C_{\max}$ u starších dobrovoľníkov v porovnaní s mladšími nie je klinicky významné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V 2-ročných štúdiách karcinogenity na potkanoch sa zistili neuroendokrinné neoplazmy. Okrem toho boli v jednej štúdii u potkanov zaznamenané skvamózne bunkové papilómy v oblasti ústia pažeráka. Po dôkladnom preskúmaní mechanizmu vedúceho k tvorbe gastrických karcinoidov pri substitúcii benzimidazolmi sa prišlo k záveru, že sa jedná o sekundárnu reakciu na veľmi vysoké zvýšenie hladín gastrínu v sére, ktoré sa vyskytovali u potkanov počas dlhodobej liečby vysokými dávkami.

V 2-ročných štúdiách na hlodavcoch sa pozoroval zvýšený počet nádorov pečene u potkanov (iba v jednej štúdii na potkanoch) a u myšich samičiek, čo sa interpretovalo ako dôsledok vysokej rýchlosti metabolizmu pantoprazolu v pečeni.

Mierne zvýšenie neoplastických zmien štítnej žľazy sa zaznamenalo v skupine potkanov, ktorí dostávali najvyššie dávky (200 mg/kg telesnej hmotnosti) v jednej 2-ročnej štúdii. Výskyt týchto neoplaziem súvisí so zmenami pri odbúravaní tyroxínu v pečeni potkanov, ktoré vyvolal pantoprazol. Vzhľadom na to, že terapeutická dávka u človeka je nízka, neočakávajú sa žiadne vedľajšie účinky na štítnu žľazu.

V peri-postnatálnej reprodukčnej štúdii na potkanoch navrhutej na vyhodnotenie vývoja kostí sa prejavy toxicity u mláďat (mortalita, nižšia priemerná telesná hmotnosť, znížený priemerný nárast telesnej hmotnosti a znížený rast kostí) pozorovali pri expozíciách ($C_{\max}$) približne 2-krát vyšších, ako sú ľudské klinické expozície. Na konci fázy zotavenia boli kostné parametre podobné u všetkých skupín a po období zotavenia bez lieku mali telesné hmotnosti tiež tendenciu byť reverzibilné. Zvýšená mortalita sa hlásila len u mláďat potkanov pred odstavením (do veku 21 dní), čo sa odhaduje na vek detí do 2 rokov. Význam týchto nálezov pre pediatrickú populáciu nie je známy. Pri predchádzajúcej peri-postnatálnej štúdii na potkanoch s mierne nižšími dávkami sa pri dávke 3 mg/kg nenašli žiadne nežiaduce účinky v porovnaní s nízkou dávkou 5 mg/kg v tejto štúdii. Štúdie nepreukázali dôkaz o poškodení plodnosti alebo o teratogénnych účinkoch.

U potkanov sa skúmala penetrácia pantoprazolu placentou, pričom sa zistilo, že sa zvyšuje pri pokročilej gestácii. V dôsledku toho je koncentrácia pantoprazolu v plode krátko pred pôrodom zvýšená.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro

Bezvodý uhličitan sodný
Manitol (E421)
Krospovidón
Povidón K90
Kalcium stearát

Obal

Hypromelóza
Povidón K25
Oxid titaničitý (E171)
Žltý oxid železitý (E172)
Propylénglykol (E1520)
Kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1)
Laurylsulfát sodný
Polysorbát 80
Trietyl citrát

Potlačový atrament

Šelak
Červený oxid železitý (E172)
Čierny oxid železitý (E172)
Žltý oxid železitý (E172)
Koncentrovaný roztok amoniaku

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Alu/Alu blistre s alebo bez kartónovej výstuže obsahujúce 7 alebo 14 gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Nemecko
medinfoEMA@takeda.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/515/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12 Júna 2009
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. 2. 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA
A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Takeda GmbH
Miesto výroby Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98,
D-16515 Oranienburg
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY APOŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (Risk management plan, RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE BLISTRE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE BLISTRE V SPEVNENOM KARTÓNE

1. NÁZOV LIEKU

CONTROLOC Control 20 mg gastrorezistentné tablety
pantoprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (ako seskvihydrát sodnej soli pantoprazolu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 gastrorezistentných tabliet
14 gastrorezistentných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/515/001-004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Na krátkodobú liečbu príznakov refluxu (napr. pálenie záhy, regurgitácia kyseliny) u dospelých.
Užívajte jednu tabletu (20 mg) denne. Neprekračujte túto dávku. Po užití tohto lieku nemusíte pocítiť okamžitú úľavu.
Zmierňuje pálenie záhy

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

CONTROLOC Control 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA STREDNOM OBALE**SPEVNENÝ KARTÓN****1. NÁZOV LIEKU**

CONTROLOC Control 20 mg gastrorezistentné tablety
pantoprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (ako seskvihydrát sodnej soli pantoprazolu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

7 gastrorezistentných tabliet
14 gastrorezistentných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie.
Tablety sa musia prehltnúť celé.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo a dohľad a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/515/001-004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Na krátkodobú liečbu príznakov refluxu (napr. pálenie záhy, regurgitácia kyseliny) u dospelých.
Užívajte jednu tabletu (20 mg) denne. Neprekračujte túto dávku. Po užití tohto lieku nemusíte pocítiť okamžitú úľavu.
Zmierňuje pálenie záhy.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

CONTROLOC Control 20 mg gastrorezistentné tablety
pantoprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

CONTROLOC Control 20 mg gastrorezistentné tablety pantoprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- Bez konzultácie s lekárom nesmiete užívať tablety CONTROLOC Control dlhšie ako 4 týždne.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CONTROLOC Control a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete CONTROLOC Control
3. Ako užívať CONTROLOC Control
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CONTROLOC Control
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CONTROLOC Control a na čo sa používa

CONTROLOC Control obsahuje liečivo pantoprazol, ktorý blokuje „pumpu“ produkujúcu žalúdočnú kyselinu. Takto znižuje množstvo kyseliny v žalúdku.

CONTROLOC Control sa používa na krátkodobú liečbu príznakov refluxu (napríklad pálenie záhy, regurgitácia kyseliny) u dospelých.

Reflux je spätný chod kyseliny zo žalúdka do pažeráka (‐potravínová trubica‐), ktorý sa môže zapáliť a bolieť. Môže vám to vyvolať také príznaky ako bolestivý pocit pálenia na hrudi, ktorý postupuje k hrdlu (pálenie záhy) a kyslú chuť v ústach (regurgitácia kyseliny).

Už po prvom dni liečby liekom CONTROLOC Control môžete pocítiť ústup príznakov refluxu a pálenia záhy, ale tento liek nie je určený na okamžitú úľavu. Na ústup príznakov môže byť potrebné užívať liek ďalšie 2-3 dni.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 2 týždňov, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete CONTROLOC Control

Neužívajte CONTROLOC Control

- ak ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate inhibítory HIV proteázy ako je atazanavir, nelfinavir (na liečbu HIV-infekcie). Pozri časť „Iné lieky a CONTROLOC Control“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CONTROLOC Control, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste si liečili pálenie záhy alebo problémy so zažívaním nepretržite 4 týždne alebo dlhšie.
- ak máte viac ako 55 rokov a denne užívate voľnopredajné lieky na podporu trávenia.
- ak máte viac ako 55 rokov a vaše príznaky refluxu sa objavili až teraz alebo sa nedávno zmenili.
- ak vám v minulosti operovali žalúdočné vredy alebo žalúdok.
- ak máte problémy s pečeňou alebo máte žltacku (žltá koža alebo oči).
- ak pravidelne navštevujete svojho lekára kvôli vážnym problémom a stavom.
- ak musíte absolvovať endoskopické vyšetrenie alebo ureázový dychový test, ktorý sa volá C-urea test.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom s podobným účinkom ako CONTROLOC Control, ktorý znižuje hladinu žalúdočnej kyseliny.
- ak máte podstúpiť špecifický test krvi (chromogranín A).
- ak užívate inhibítory HIV proteázy ako je atazanavir, nelfinavir (na liečbu HIV-infekcie) v rovnakom čase ako pantoprazol, osobitne sa poraďte sa so svojim lekárom.

Tento liek neužívajte dlhšie ako 4 týždne bez konzultácie s lekárom. Ak príznaky refluxu (pálenie záhy alebo regurgitácia kyseliny) pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne, poraďte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne o potrebe dlhodobého užívania tohto lieku.

Ak užívate CONTROLOC Control dlhodobo, môže to spôsobiť dodatočné riziká, ako sú napríklad:

- znížená absorpcia vitamínu B₁₂, a ak už máte nízke zásoby vitamínu B₁₂, nedostatok vitamínu B₁₂. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu naznačovať nízke hladiny vitamínu B₁₂, obráťte sa na svojho lekára:
 - extrémna únava alebo nedostatok energie,
 - trpnutie a mravčenie,
 - bolestivý alebo červený jazyk, vredy v ústach,
 - svalová slabosť,
 - porucha videnia,
 - problémy s pamäťou, zmätenosť, depresia.
- zlomenina bedrovej kosti, zápästia alebo chrčtice, najmä ak už máte osteoporózu (znížená hustota kostí) alebo ak vám váš lekár povedal, že máte riziko výskytu osteoporózy (napríklad ak užívate steroidy).
- pokles hladín horčika v krvi (možné príznaky: únava, mimovoľné svalové sťahy (kontrakcie), strata orientácie, kŕče, závrat, zvýšený tep srdca). Nízke hladiny horčika môžu tiež viesť k zníženým hladinám draslíka alebo vápnika v krvi. Ak ste tento liek užívali dlhšie ako 4 týždne, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár môže rozhodnúť o vykonaní pravidelných krvných testov na sledovanie hladín horčika.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, skôr ako začnete užívať alebo po skončení užívania tohto lieku, ak zbadáte akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť signálom iného, závažnejšieho ochorenia:

- nechcená strata telesnej hmotnosti (nemá vzťah k diéte alebo cvičebnému programu).
- vracanie, zvlášť opakované.
- vracanie krvi; môže vyzerat' ako tmavé zrnká kávy vo zvratkoch.
- ak zbadáte krv v stolici; môže mať čierny alebo dechtovitý vzhľad.
- ťažkosti s prehĺtaním alebo bolesť pri prehĺtaní.
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (chudokrvnosť).
- bolesť na hrudi.
- bolesť žalúdka.
- ťažká a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek môže mať spojenie s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- ak sa vyskytne vyrážka na koži, najmä v oblastiach vystavených slnku, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože budete musieť ukončiť liečbu s CONTROLOC Control. Nezabudnite tiež spomenúť iné škodlivé účinky, ako napríklad bolesť v kĺboch.

- V súvislosti s liečbou pantoprazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickkej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a multiformného erytému. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať pantoprazol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia.

Ak musíte podstúpiť nejaké krvné vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi, že užívate tento liek.

Už po prvom dni liečby liekom CONTROLOC Control môžete pocítiť ústup príznakov refluxu a pálenia záhy, ale tento liek nie je určený na okamžitú úľavu. Nesmiete ho používať preventívne.

Ak máte opakované pálenie záhy alebo problémy s trávením dlhšiu dobu, pravidelne navštevujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

CONTROLOC Control nesmú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov vzhľadom na nedostatok informácií o bezpečnosti u tejto mladšej vekovej skupiny.

Iné lieky a CONTROLOC Control

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať **d ďalšie** lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. CONTROLOC Control môže zastaviť správny účinok niektorých iných liekov. Najmä lieky obsahujúce niektoré z nasledujúcich liečiv:

- inhibítory HIV proteázy ako sú atazanavir, nelfinavir (na liečbu HIV-infekcie). Nesmiete užívať CONTROLOC Control, keď užívate inhibítory HIV proteázy. Pozri „Neužívajte CONTROLOC Control“.
- ketokonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií).
- warfarín a fenpropumón (používa sa zriedenie krvi a zabránenie vzniku krvných zrazenín). Možno budete potrebovať ďalšie krvné vyšetrenia.
- metotrexát (používaný na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny), - ak užívate metotrexát môže vám váš lekár dočasne zastaviť liečbu liekom CONTROLOC Control, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladinu metotrexátu v krvi.

Neužívajte CONTROLOC Control s inými liekmi, ktoré môžu obmedziť množstvo kyseliny vznikajúcej v žalúdku, ako sú iné inhibítory protónovej pumpy (omeprazol, lanzoprazol alebo rabeprazol) alebo s H₂ antagonistami (napr. ranitidín, famotidín).

CONTROLOC Control však môžete užívať s antacidami (napr. magaldrát, kyselina alginová, hydrogénuhličitan sodný, hydroxid hlinitý, uhličitan horečnatý alebo ich kombinácie), ak je to potrebné.

Poradte sa so svojim lekárom pred užívaním CONTROLOC Control, ak máte podstúpiť špeciálny test moču (na THC, tetrahydrokanabiol).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo k plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak spozorujete vedľajšie účinky ako sú závraty alebo porucha videnia, nesmiete viesť vozidlá alebo používať stroje.

CONTROLOC Control obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať CONTROLOC Control

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Neprekračujte túto odporúčenú dávku 20 mg pantoprazolu denne.

Tento liek užívajte aspoň 2-3 po sebe nasledujúce dni. Prestaňte užívať CONTROLOC Control, keď vaše príznaky úplne vymiznú. Môže sa stať, že vracanie sa kyseliny a pálenie záhy u vás vymiznú už po jednom dni liečby liekom CONTROLOC Control, ale tento liek nie je určený na okamžitú úľavu.

Ak príznaky úplne nevymiznú do 2 týždňov pravidelného užívania tohto lieku, poraďte sa so svojim lekárom.

Neužívajte tablety CONTROLOC Control dlhšie ako 4 týždne bez konzultácie so svojim lekárom.

Tabletu užívajte pred jedlom v rovnakom čase každý deň. Tabletu prehltnite celú s trochou vody. Tabletu nehryzte ani neprelamujte.

Ak užijete viac CONTROLOC Control ako máte

Okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak ste užili viac ako je odporúčaná dávka. Ak je to možné, zoberte so sebou svoj liek a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť CONTROLOC Control

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite na ďalší deň vo vašom zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, alebo sa spojte s pohotovostným lekárom v najbližšej nemocnici, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov. Ihneď prestaňte užívať tento liek, ale zoberte si so sebou túto písomnú informáciu a/alebo tablety.

- **Závažné alergické reakcie (zriedkavá frekvencia: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**
reakcie z precitlivenosti, nazývané aj anafylaktické reakcie, anafylaktický šok a angioedém. Typickými príznakmi sú: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť

problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, žihľavka, závažné závraty spojené s rýchlym tlkotom srdca a silným potením.

- **Závažné kožné reakcie (frekvencia výskytu neznáma: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**
môže sa u vás vyskytnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich vedľajších účinkov
 - vyrážka so svrbením, pľuzgiere alebo olupovanie kože, strata kože okolo očí a krvácanie v okolí očí, nosa, úst alebo genitálií a rýchle zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo vyrážky, hlavne v oblasti vystavenej slnku. Môže sa u vás vyskytnúť aj bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuch uzlín (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu ukázať zmeny hodnôt určitých bielych krviniek alebo pečeneých enzýmov.
 - červenasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
 - rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na lieky).
- **Iné závažné reakcie (frekvencia výskytu neznáma):**
zožltnutie kože a očí (dôsledkom závažného poškodenia pečene) alebo horúčka, vyrážka a zväčšené obličky niekedy s bolestivým močením a bolesťou krížov (závažný zápal obličiek), ktoré môžu viesť k zlyhaniu obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

- **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
benígne polypy v žalúdku.
- **Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
bolesť hlavy, závraty, hnačka, pocit nevoľnosti, vracanie; nadúvanie a vetry, zápcha; sucho v ústach; bolesť brucha a ťažkosti v oblasti brucha, vyrážka na koži alebo žihľavka; svrbenie; pocit slabosti, vyčerpania alebo celkovej nepohody; poruchy spánku; zvýšenie pečeneých enzýmov v krvných testoch, zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice.
- **Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
skreslené vnímanie chuti alebo úplná strata vnímania chuti, poruchy videnia ako je rozmazané videnie; bolesť, kĺbov; bolesť svalov; zmeny telesnej hmotnosti; vzostup telesnej teploty; opuch končatín; alergické reakcie; depresia; zvýšenie bilirubínu a tukov v krvi (v krvných testoch), zväčšenie prsníkov u mužov, vysoká horúčka a prudký pokles cirkulujúcich granulovaných bielych krviniek (prejaví sa v krvných testoch).
- **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
dezorientácia; zníženie počtu krvných doštičiek, čo vám môže častejšie ako zvyčajne spôsobiť, krvácanie alebo vznik modrín; zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám, súbežné abnormálne zníženie počtu červených a bielych krviniek a tiež krvných doštičiek (prejaví sa v krvných testoch).
- **Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali takéto príznaky); znížená hladina sodíka, horčíka, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2), vyrážka, prípadne spojená s bolesťou v kĺboch, pocit brnenia, svrbenia, pichania, pálenia alebo stŕpnutia, zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CONTROLOC Control

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CONTROLOC Control obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (ako seskvihydrát sodnej soli pantoprazolu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: bezvodý uhličitan sodný, manitol (E421), krospovidón, povidón K90, stearat vápenatý.
Obal: hypromelóza, povidón, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520), kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu, laurylsíran sodný, polysorbát 80, trietyl-citrát.
Atrament na potlač: šelak, červený, čierny a žltý oxid železitý (E172) a koncentrovaný roztok amoniaku.

Ako vyzerá CONTROLOC Control a obsah balenia

Gastrorezistentné tablety sú žlté, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety s potlačou „P20“ na jednej strane.

CONTROLOC Control sa dodáva v Alu/Alu blistroch v škatuli zo spevneného alebo nespevneného kartónu. Balenie obsahuje 7 alebo 14 gastrorezistentných tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz
Miesto výroby Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

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

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúce odporúčania zmien v životospráve a v stravovaní môžu tiež pomôcť zmierniť príznaky pálenia záhy alebo príznaky spojené s kyselinou.

- vyhýbať sa veľkému objemu jedla
- jesť pomaly
- prestať fajčiť
- znížiť spotrebu alkoholu a kofeínu
- znížiť telesnú hmotnosť (pri nadváhe)
- vyhnúť sa noseniu tesných odevov alebo opaskov
- nejest' aspoň tri hodiny pred spaním
- zvýšiť čelo postele (ak máte príznaky v noci)
- znížiť príjem jedál, ktoré môžu spôsobiť pálenie záhy. Môže k nim patriť: čokoláda, mentol, mäta pieporná, mastné a vyprážané jedlá, kyslé jedlá, pikantná potrava, citrusové plody a ovocné džúsy, paradajky.