

Příbalová informace: informace pro uživatele

Controloc 40 mg prášek pro injekční roztok

pantoprazolum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Controloc a k čemu se používá

Controloc i.v. obsahuje léčivou látku pantoprazol. Controloc je selektivní „inhibitor protonové pumpy“, lék snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Používá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

Tento přípravek je aplikován nitrožilně a bude Vám podán jen v případě, kdy dle názoru lékaře jsou injekce pantoprazolu pro Vás vhodnější než užívání tablet pantoprazolu. Injekce budou nahrazeny tabletami hned, jakmile Vás lékař posoudí, že Váš stav to dovoluje.

Controloc se používá u dospělých k léčbě:

- refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu (trubice, která spojuje hrdlo se žaludkem) doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny zpět do jícnu).
- žaludečních a dvanáctíkových vředů.
- Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Controloc používat

Neužívejte Controloc:

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

Upozornění a opatření

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

- jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy. V případě zvýšení jaterních enzymů se musí léčba ukončit.
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s

pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.

- jestliže užíváte inhibitor protonové pumpy jako je pantoprazol po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou (snížená hustota kostí) nebo Vám bylo sděleno, že u Vás hrozí riziko vzniku osteoporózy (například pokud užíváte steroidy).
- jestliže užíváte Controloc déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčiku v krvi. Nízké hladiny hořčiku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčiku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčiku ve Vaší krvi.
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Controloc a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Controloc bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

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

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

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Controloc

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

Přípravek Controloc totiž může ovlivnit účinek jiných léciv, informujte proto svého lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože Controloc může narušit jejich správný účinek.
- warfarin či fenpropakumon, které ovlivňují krevní srážlivost. Mohou být nutná další vyšetření.
- léky k léčbě HIV infekce jako je atazanavir.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Controloc, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.
- fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění) - jestliže užíváte fluvoxamin Váš lékař může snížit dávku.
- rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).

- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírných depresí).

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek můžete užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Controloc nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať či porucha vidění, nesmíte řídit či obsluhovat stroje.

Controloc obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Controloc používá

Zdravotní sestra nebo lékař Vám aplikují denní dávku jako injekci do žíly po dobu 2 až 15 minut.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí:

- *Pro žaludeční a dvanáctníkové vředy a refluxní ezofagitidu*

Jedna injekční lahvička (40 mg pantoprazolu) denně

- *Pro dlouhodobou léčbu Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny*

Dvě injekční lahvičky (80 mg pantoprazolu) denně

Lékař Vám později může upravit dávku podle produkovaného množství žaludeční kyseliny. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než 2 injekční lahvičky (80 mg) denně, injekce budou podávány ve dvou stejných dávkách. Váš lékař Vám může předepsat dočasně dávku větší než 4 injekční lahvičky (160 mg) denně. Pokud u Vás hladina žaludeční kyseliny musí být upravena rychle, postačí počáteční dávka 160 mg (4 injekční lahvičky) k dostatečnému snížení množství kyseliny v žaludku.

Pacienti s problémy s játry

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, denní dávka přípravku by měla činit pouze 20 mg (půl injekční lahvičky) denně.

Použití u dětí a dospívajících

Tyto injekce nejsou určeny pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Controloc, než jste měl(a).

Dávky přípravku jsou velice pečlivě ověřeny Vaší zdravotní sestrou nebo lékařem, proto se předávkování jeví jako vysoce nepravděpodobné. Příznaky předávkování nejsou známy.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):** otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit):** můžete si všimnout jednoho nebo více z následujících příznaků: puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií, nebo kožní citlivost/vyrážka, zejména v oblastech kůže vystavených slunci. Můžete mít také bolesti kloubů, příznaky podobné chřipce, horečku, oteklé žlázy (např. v podpaží) a krevní testy mohou ukázat změny určitého typu bílých krvinek nebo jaterních enzymů (Stevensův-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme, subakutní kožní lupus erythematoses, léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).
- **Další závažné stavy (četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestmi ve spodní části zad (těžký zánět ledvin) někdy vedoucí k selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
Zánět žilní stěny a srážení krve v místě aplikace přípravku (tromboflebitida), nezhoubné polypy žaludku
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví, poruchy spánku.
zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů)
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
Poruchy chuti nebo kompletní ztráta chuti, poruchy vidění, jako například.: rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, vysoká horečka, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
Dezorientace.
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)
Halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pocity brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znecitlivění; vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů, zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi; prudký pokles kolujících bílých krvinek v krvi, spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin, než je běžné snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; současný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a destiček.
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)
pokles hladiny sodíku, hořčíku, vápníku nebo draslíku v krvi (viz bod 2)

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak Controloc uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a vnitřním obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Naředěný roztok je třeba použít do 12 hodin.

Připravený roztok je třeba spotřebovat do 12 hodin.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek spotřebován okamžitě. Pokud přípravek není spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte Controloc, pokud si všimnete vizuálních změn přípravku (např. zakalení či sraženiny v roztoku).

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

6. Obsah balení a další informace

Co Controloc obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna injekční lahvička obsahuje pantoprazolum 40 mg (jako pantoprazol natrium).
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát dinatrium-edetátu a hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Jak Controloc vypadá a co obsahuje toto balení

Controloc je bílý až téměř bílý prášek pro injekční roztok. Je dodáván ve skleněné injekční lahvičce o velikosti 10 ml, uzavřené hliníkovým uzávěrem a zátkou z šedé gumy, která obsahuje 40 mg prášku na přípravu injekčního roztoku.

Controloc je dostupný v těchto velikostech balení:

1 injekční lahvička

vícečetné balení 5 (5 balení po 1) injekčních lahviček

Balení pro nemocniční zařízení

1 injekční lahvička

vícečetné balení 5 (5 balení po 1) injekčních lahviček

vícečetné balení 10 (10 balení po 1) injekčních lahviček

vícečetné balení 20 (20 balení po 1) injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str 2,
78467 Konstanz,
Německo

Výrobce

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Str. 8,
78224 Singen
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Kypr, Maďarsko, Rumunsko, Řecko, Slovenská republika	Controloc i.v.
Dánsko, Švédsko	Pantoloc
Finsko	SOMAC 40 mg powder for solution for injection
Francie	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV
Německo, Nizozemsko	Pantozol i.v.
Irsko, Velká Británie	Protium i.v.
Itálie	Pantorc
Norsko	Somac
Česká republika, Polsko	Controloc
Portugalsko	Pantoc IV
Rakousko	Pantoloc 40 mg-Trockenstechampulle
Slovinsko	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Španělsko	Anagatra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 1. 2021

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

Následující informace je určena pouze pro zdravotnický a lékařský personál:

Příprava injekčního roztoku: 10 ml injekčního roztoku 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného se vstříkne do injekční lahvičky obsahující prášek. Připravený roztok lze podat přímo, nebo může být podán po smísení se 100 ml injekčního roztoku 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného nebo injekčního roztoku glukózy 55 mg/ml (5%).

Pro ředění roztoku mají být použity skleněné nebo plastové nádoby.

Controloc nemá být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly než těmi, které jsou zde uvedeny.

Po přípravě je třeba roztok použít do 12 hodin. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek spotřebován okamžitě. Pokud přípravek není použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Přípravek je třeba podávat intravenózně po dobu 2 až 15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze pro jednorázové použití. Všechny nespotřebovaný zbytek přípravku v nádobě, nebo v případě změny vzhledu přípravku (např. zakalení či vzniku sraženiny v roztoku), zlikvidujte materiál v souladu s místními požadavky.