

**1. Milyen típusú gyógyszer a CONTROLOC Control és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A CONTROLOC Control hatóanyaga a pantoprazol, amely gátolja a gyomorsavat termelő "pumpát".

Ezáltal csökkenti a sav mennyiségét a gyomorban.

A CONTROLOC Controlt a reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felbőgés) rövid távú kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A reflux a sav visszacsorgása a gyomorból a nyelőcsőbe, amely így begyulladhat és fájdalmat okozhat. Ennek lehetséges tünetei a mellkasban jelentkező a fájdalmas égő érzés, amely elérheti egészen a torkot (gyomorégés) vagy savanyú íz a szájban (savas felbőgés).

Előfordulhat, hogy a savas felbőgés és a gyomorégés már a CONTROLOC Control 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál. Előfordulhat, hogy a tünetek enyhítésének érdekében a tablettákat 2-3 egymást követő nap be kell venni.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

**2. Tudnivalók a CONTROLOC Control szedése előtt**

**Ne szedje a CONTROLOC Controlt:**

- ha allergiás a pantoprazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire,

- ha atazanavirt (HIV fertőzés kezelésére) tartalmazó gyógyszert szed.

Lásd az "Egyéb gyógyszerek és a CONTROLOC Control" részt.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Controloc Control szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha 4 vagy több hétig folyamatosan kezelték gyomorégéssel vagy emésztési zavarral,

- ha elmúlt 55 éves és naponta szed recept nélkül kapható gyógyszert emésztési zavarára,

- ha elmúlt 55 éves és bármilyen, a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyására utaló, úgynevezett refluxos tünete újonnan jelentkezett vagy nemrégiben megváltozott,

- ha korábban már volt gyomorfekélye vagy gyomorműtétje,

- ha májproblémái vannak vagy sárgaságban szenved (a bőr vagy a szemek besárgulása),

- ha valamilyen súlyos panasz vagy betegség miatt rendszeresen orvoshoz jár,

- ha endoszkópos vizsgálatra vagy urea kilégzési tesztnek nevezett vizsgálatra kell mennie.

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát a gyógyszer szedése előtt vagy**

után, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli. Ezek egy másik, súlyosabb betegség tünetei lehetnek.

- nemvárt testsúlyvesztés (nem fogyókúrával vagy testmozgással függ össze)
- hányás, különösen, ha ismételten előfordul
- vérhányás; ez úgy néz ki, mintha fekete kávézacc lenne a hányadékban
- vért lát a székletében; a széklet fekete vagy szurokszerű lehet
- nyelési nehézség vagy fájdalom nyeléskor
- sápadtság és gyengeség érzés (vérszegénység)
- mellkasi fájdalom
- gyomorfájás
- súlyos és/vagy nem szűnő hasmenés, mivel ez a gyógyszer kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

Kezelőorvosa bizonyos vizsgálatokra küldheti Önt.

Ha vérvizsgálatra kell mennie, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy ezt a gyógyszert szedi.

Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már a CONTROLOC Control 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál. Ne szedje megelőzőképpen. Ha hosszabb ideig szenved gyomorégéstől vagy emésztési zavartól, ne feledje rendszeresen felkeresni kezelőorvosát.

### **Gyermekek és serdülők**

A CONTROLOC Controlt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők nem szedhetik, mivel ebben a fiatalabb korcsoportban nem állnak rendelkezésre biztonságossági információk.

### **Egyéb gyógyszerek és a CONTROLOC Control**

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. A CONTROLOC Control gátolhatja bizonyos egyéb gyógyszerek megfelelő hatását. Ez különösen, ha az alábbi hatóanyagok bármelyikét tartalmazó gyógyszerek esetében érvényes:

- atazanavir (HIV-fertőzés kezelésére). Nem szedheti a CONTROLOC Controlt, ha atazanavirt kap. Lásd a "Ne szedje a CONTROLOC Controlt" részt.
- ketokonazol (gombás fertőzések ellen),
- warfarin és fenpropakumon (véralkoholszint csökkentésére és a vérrög képződés megelőzésére). További vérvizsgálatokra lehet szükség.
- metotrexát (reumás ízületi gyulladás, pikkelysömör és daganatos megbetegedés kezelésére használják) - ha Ön metotrexátot szed, kezelőorvosa átmenetileg szüneteltetheti a CONTROLOC Control kezelését, mert a pantoprazol növelheti a metotrexát szintjét a vérben.

Ne szedje a CONTROLLOC Controlt olyan más gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét, például más protonpumpa-gátlók (omeprazol, lansoprazol vagy rabeprazol) vagy H<sub>2</sub>-antagonisták (pl. ranitidin, famotidin).

Szedheti azonban a CONTROLLOC Controlt savlekötőkkel (pl. magaldrát, alginsav, nátrium-bikarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációi), amennyiben szükséges.

### **Terhesség és szoptatás**

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha terhes vagy szoptat.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ha mellékhatásokat, például szédülést vagy látászavart észlel, ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

### **3. Hogyan kell szedni a CONTROLLOC Controlt?**

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tabletta. A javasolt napi 20 mg pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

Ezt a gyógyszer legalább 2-3 egymás követő napig kell szedni. Akkor hagyja abba a CONTROLLOC Control szedését, amikor tünetei teljesen megszűntek. Előfordulhat, hogy a savas felbőgés és a gyomorégés már a CONTROLLOC Control 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ha 2 hetes folyamatos szedés után a tünetei még nem szűntek meg, forduljon kezelőorvosához.

Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a CONTROLLOC Controlt.

A tablettát étkezés előtt kell bevenni, minden nap ugyanabban az időben. A tablettát egészben kell lenyelni egy kis vízzel. A tablettát nem szabad szétrágni vagy eltörni.

### **Ha az előírtnál több CONTROLLOC Controlt vett be**

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az ajánlott adagnál többet vett be. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszert és ezt a betegtájékoztatót.

### **Ha elfelejtette bevenni a CONTROLLOC Controlt**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő

rendes adagot a következő nap, a szokásos időben vegye be.  
Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Azonnal forduljon kezelőorvosához** vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát, ha az alábbi **súlyos mellékhatások** bármelyikét észleli. Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, de vigye magával ezt a betegájékoztatót és/vagy a tablettákat.

#### **- Súlyos allergiás reakciók (ritka: 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek):**

Túlérzékenységi reakciók, ún. anafilaxiás reakciók, anafilaxiás sokk és angioödéma. Jellemző tünetek: az arc, ajkak, száj, nyelv és/vagy torok feldagadása, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat, csalánkiütés, erős szédülés, amely nagyon heves szívdobogással és fokozott verejtékezéssel társul.

**- Súlyos bőrreakciók (a gyakoriság nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem határozható meg):** kiütés duzzanattal, a bőr felhólyagosodása vagy hámlása, szem, orr, száj vagy a nemi szervek körüli hámlás és vérzés, az egészségi állapot gyors leromlása, vagy bőrkiütés a napfény hatására.

**- Egyéb súlyos reakciók (a gyakoriság nem ismert):** a bőr és a szemek besárgulása (súlyos májkárosodás miatt) vagy veseproblémák, mint például fájdalmas vizelet vagy lázzal járó derékfájás.

Az egyéb mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:

**- Nem gyakori mellékhatások(100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek):** fejfájás, szédülés, hasmenés, hányinger, hányás, puffadás és szélgörcs, székrekedés, szájszárazság, hasfájás és kellemetlen hasi érzés, bőrkiütés vagy csalánkiütés, viszketés, gyengeség, kimerültség vagy általános rossz közérzet, alvászavarok, emelkedett májenzimértékek a vérképben.

#### **- Ritka mellékhatások:**

ízérzékelés zavara vagy teljes hiánya, látászavarok, mint például homályos látás, ízületi fájdalom, izomfájdalom, testsúlyváltozások, emelkedett testhőmérséklet, a végtagok feldagadása, depresszió, emelkedett bilirubin- és vérzsírszint (a vérképben látható), emlőmagnagyobbodás férfiaknál, magas láz és a neutrofil granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek számának hirtelen csökkenése a keringő vérben (a vérképben látható).

#### **- Nagyon ritka mellékhatások:**

zavartság, vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálisnál erősebb

vérzést vagy véraláfutásokat eredményezhet, fehérvérsejtszám-csökkenés, amely a fertőzések gyakoribb kialakulásához vezethet, a vörösvértest- és a fehérvérsejtszám, valamint a vérlemezkék számának egyidejű rendellenes csökkenése (a vérképben látható).

**- Nem ismert gyakoriság:**

hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek), csökkent nátriumszint a vérben, csökkent magnéziumszint a vérben.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a CONTROLOC Controlt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a CONTROLOC Control**

- A készítmény hatóanyaga a pantoprazol. 20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidráttal formájában) tablettánként.

- Egyéb összetevők:

- Mag: nátrium-karbonát (vízmentes), mannit, kroszpovidon, povidon K90, kalcium-sztearát.

- Bevonat: hipromellóz, povidon, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), propilén-glikol, metakrilsav-etil-akrilát kopolimer, nátrium-laurilszulfát, poliszorbát 80, trietil-citrát.

- Jelölőfesték: sellak, vörös, fekete és sárga vas-oxid (E172), tömény ammónia oldat.

**Milyen a CONTROLOC Control külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A gyomornedv-ellenálló tabletta sárga, ovális alakú, domború felületű, egyik oldalon "P20" kódjelzéssel ellátott filmtabletta.

A CONTROLOC Control kartonborítású vagy anélküli Alu/Alu buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

Kiszerezés: 7 db vagy 14 db gyomornedv-ellenálló tabletta. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.