

Písomná informácia pre používateľa

CONTROLOC i.v.

40 mg prášok na injekčný roztok

pantoprazol

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CONTROLOC i.v. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CONTROLOC i.v.
3. Ako používať CONTROLOC i.v.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CONTROLOC i.v.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CONTROLOC i.v. a na čo sa používa

CONTROLOC obsahuje účinnú látku pantoprazol.

CONTROLOC je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny, ktorá vzniká v žalúdku. Používa sa na liečenie ochorení žalúdka a čriev súvisiacich s kyselinou.

Tento liek sa podáva injekčne do žily a podajú vám ho len vtedy, ak si váš lekár myslí, že injekcie pantoprazolu sú pre vás v tomto momente vhodnejšie ako tablety pantoprazolu. Tablety budete užívať namiesto injekcií hneď ako to podľa vášho lekára bude vhodné.

CONTROLOC i.v. sa používa u dospelých na liečbu:

- Refluxnej ezofagitídy. Zápal pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo so žalúdkom) spojený s návratom kyseliny zo žalúdka.
- Žalúdočných a dvanástníkových vredov.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení s veľmi vysokou tvorbou žalúdočnej kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CONTROLOC i.v.

Nepoužívajte CONTROLOC i.v.

- ak ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné lieky, ktoré obsahujú iné inhibitory protónovej pumpy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CONTROLOC, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru.

- Ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi ak ste niekedy v minulosti mali problém s pečeňou. Váš lekár vám bude častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy. Dávku môže znížiť alebo sa liečba môže potom aj zastaviť.
- Ak užívate inhibítory HIV proteáz ako napr. atazanavir (na liečbu infekcie HIV) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadať vášho lekára o osobitnú radu.
- Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je pantoprazol, najmä počas obdobia viac ako jeden rok, môže u vás mierne zvýšiť riziko zlomenín bedrového kĺbu, zápästia a chrčtice. Ak máte osteoporózu (zníženú hustotu kostí) alebo ak je u vás zvýšené riziko vzniku osteoporózy (napr. užívate steroidy), povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak užívate CONTROLOC viac ako tri mesiace, je možné, že u vás poklesne hladina horčička v krvi. Nízka hladina horčička sa môže prejavovať ako únava, mimovoľné sťahy svalov, dezorientácia, kŕče, závrat, zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite tooznámte vášmu lekárovi. Nízka hladina horčička môže taktiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude robiť pravidelné vyšetrenia krvi na sledovanie vašej hladiny horčička.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným CONTROLOCU, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu CONTROLOCOM. Nezabudnite spomenúť aj akékoľvek iné vedľajšie účinky, ako napr. bolesť v kĺboch.
- V súvislosti s liečbou pantoprazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou 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.
- Ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Okamžite informujte svojho lekára, pred alebo po užití tohto lieku, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré by mohli byť príznakom iného, závažnejšieho ochorenia:

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti
- vracanie, najmä opakované
- vracanie krvi; prejavuje sa ako čierna kávová usadenina vo zvratkoch
- ak spozorujete krv v stolici; môže byť čierneho alebo dechtového vzhľadu
- ťažkosti alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý a máte pocit slabosti (chudokrvnosť)
- bolesť na hrudníku
- bolesť brucha
- ťažká a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože používanie môže byť spojené s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia na vylúčenie nádorového ochorenia, pretože pantoprazol zmierňuje príznaky rakoviny a môže sa oneskoriť jej diagnostika. Ak vaše príznaky pretrvávajú napriek liečbe, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

Deti a dospievajúci

CONTROLOC i.v. sa nemá používať u detí mladších ako 18 rokov, pretože nebol preukázaný účinok lieku v tejto vekovej kategórii.

Iné lieky a CONTROLOC i.v.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to kvôli tomu, že CONTROLOC môže ovplyvniť účinnosť iných liekov, preto povedzte vášmu lekárovi, ak užívate:

- Lieky ako je ketokonazol, itraconazol a posakonazol (používajú sa na liečenie plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov nádorového ochorenia), pretože CONTROLOC môže spôsobiť, že nebudú správne účinkovať.
- Warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zhrušťovanie alebo zriedovanie krvi. Budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia.
- Liečivá používané na liečbu infekcie HIV, ako napr. atazanavir.
- Metotrexát (používaný na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) - ak užívate metotrexát, lekár môže dočasne zastaviť liečbu CONTROLOCOM, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi.
- Fluvoxamín (používa sa na liečbu depresii a psychiatrických ochorení) – ak užívate fluvoxamín, váš doktor vám môže znížiť dávku.
- Rifampicín (používa sa na liečbu infekcií).
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej depresie).

Poradte sa so svojim lekárom pred použitím CONTROLOCU, ak máte podstúpiť špeciálny test moču (na THC, tetrahydrokanabiol).

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

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

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u gravidných žien. Zaznamenané je vylučovanie do materského mlieka.

Môžete tento liek užívať len v prípade, ak váš lekár zhodnotí, že prínos pre vás je vyšší ako potenciálne riziko pre vaše nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

CONTROLOC nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky ako závraty alebo poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

CONTROLOC i.v. obsahuje sodík

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

3. Ako používať CONTROLOC i.v.

Váša zdravotná sestra alebo váš lekár vám bude podávať dennú dávku injekciou do žily počas 2 – 15 minút.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Žalúdočné vredy, dvanástnikové vredy a refluxná ezofagitída

Jedna liekovka (40 mg pantoprazolu) denne.

Dlhodobá liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných patologických stavov, pri ktorých sa v žalúdku tvorí príliš veľa kyseliny

Dve liekovky (80 mg pantoprazolu) denne.

Váš lekár môže neskôr zmeniť dávku podľa toho, aké množstvo kyseliny sa tvorí vo vašom žalúdku. Keď máte predpísané viac ako dve liekovky (80 mg) denne, injekcie sa rozdelia na dve rovnaké dávky. Váš lekár môže prechodne predpísať viac ako 4 liekovky (160 mg) denne. Keď je potrebné rýchle znížiť hladinu kyseliny vo vašom žalúdku, počiatočná dávka 160 mg (štyri liekovky) by mala byť dostatočná na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny.

Pacienti s problémami pečene:

Ak máte závažné problémy s pečeňou, denná injekčná dávka má byť len 20 mg (polovica liekovky).

Pediatrická populácia:

Neodporúča sa užívať tieto injekcie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac CONTROLOCU i.v., ako máte

Tieto dávky starostlivo kontroluje vaša zdravotná sestra alebo váš lekár, takže predávkovanie je mimoriadne nepravdepodobné. Nie sú známe žiadne príznaky predávkovania.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo sa spojte s pohotovostnou lekárskou službou v najbližšej nemocnici:

- **Závažné alergické reakcie (frekvencia výskytu je zriedkavá:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, žihľavka (jemné vyrážky), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (Quinckovo ochorenie/angioedém), závažné závraty s veľmi rýchlym pulzom a intenzívnym potením.

Závažné poškodenia kože (frekvencia výskytu nie je známa: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): môžete si všimnúť jeden alebo aj viacero z nasledujúcich príznakov - pľuzgiere na koži a rýchlym zhoršovaním vášho celkového stavu, erózie (poškodenia povrchu, vrátane mierneho krvácania) na očiach, nose, ústach/perách alebo pohlavných orgánoch, alebo citlivosť/vyrážku na koži, najmä na miestach pokožky vystavených svetlu/slnku. Môže sa u vás vyskytnúť bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuchnuté žľazy (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať určité zmeny bielych krviniek alebo pečeneových enzýmov.

- červenkasté, 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 stavy (frekvencia výskytu nie je známa:** častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zožltnutie kože alebo bielka očí (ťažké poškodenie pečenevých buniek, žltacka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením a bolesť v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek), môže viesť až k zlyhaniu obličiek.

Iné vedľajšie účinky sú:

- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
Zápal steny žily a zrážanie krvi (tromboflebitída) v mieste podania injekcie, benígne polypy v žalúdku.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
Bolesť hlavy; závraty; hnačka; pocit ochorenia, vracanie; napínanie v bruchu a plynatosť (vetry); zápcha; sucho v ústach; bolesť a neprijemný pocit v brušnej dutine; vyrážky na koži, sčervenanie, erupcie; svrbenie; pocit slabosti, vyčerpania alebo celková slabosť; poruchy spánku, zlomeniny v oblasti bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)
Skreslené vnímanie chuti alebo úplná strata vnímania chuti; poruchy videnia ako je rozmazané videnie; žihľavka; bolesť kĺbov; bolesť svalov; zmeny hmotnosti; zvýšenie telesnej teploty; vysoká horúčka; opuch končatín (periférny edém); alergické reakcie; depresia; zväčšenie prsníkov u mužov.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
Dezorientácia (strata orientácie).
- **Neznáme** (častosť nie je známa z dostupných údajov)
Halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti); pocit brnenia, pichania, mravčenia, pálenia alebo znecitlivenia; vyrážka, s možnou bolesťou v kĺboch, zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku.

Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:

- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
zvýšenie hladiny pečenevých enzýmov.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)
zvýšenie hladiny bilirubínu (žltového farbiva); zvýšenie hladiny tukov v krvi; prudký pokles cirkulujúcich granulárnych bielych krviniek spojený s vysokou horúčkou.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť častejšie krvácanie alebo modriny ako je bežné; zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám; súbežné abnormálne zníženie červených, bielych krviniek a krvných doštičiek.
- **Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
znížená hladina sodíka, horčíka, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika lebo zdravotnú sestru. 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 i.v.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a liekovke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pripravený roztok použite do 12 hodín.

Pripravený a zriedený roztok použite do 12 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska sa má produkt použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za dobu a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ a liek by sa nemal uchovávať dlhšie ako 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nepoužívajte CONTROLOC i.v. ak spozorujete viditeľnú zmenu (napr. zákal, zrazeninu).

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 i.v. obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá liekovka obsahuje 40,00 mg pantoprazolu (ako pantoprazol sodný).
- Ďalšie zložky sú: dihydrát dinátriumedetátu, hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá CONTROLOC i.v. a obsah balenia

CONTROLOC i.v. je biely až takmer biely prášok na injekčný roztok. Dodáva sa v 10 ml sklenených liekovkách uzatvorených hliníkovým obručovým uzáverom, šedou gumenou zátkou a obsahuje 40 mg prášku na roztok na injekciu.

CONTROLOC i.v. je dostupný v nasledovných baleniach:

Balenie: 1 liekovka

Multibalenie: 5 (5 x 1) liekoviek

Nemocničné balenie: 1 liekovka

Nemocničné multibalenie: 5 (5 x 1) liekoviek

Nemocničné multibalenie: 10 (10 x 1) liekoviek

Nemocničné multibalenie: 20 (20 x 1) liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str.2

D-78467 Konstanz

Nemecko

Výrobca:

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8
78224 Singen
Nemecko

**Tento liek bol schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Štát	Názov lieku
Rakúsko	Pantoloc 40 mg-Trockenstechampulle
Cyprus, Česká republika, Grécko, Maďarsko, Rumunsko, Slovensko,	Controloc i.v.
Dánsko, Švédsko	Pantoloc
Fínsko	SOMAC 40 mg powder for solution for injection
Francúzsko	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV
Nemecko, Holandsko	Pantozol i.v.
Írsko, Veľká Británia	Protium i.v.
Taliansko	Pantorc
Nórsko	Somac
Poľsko	Controloc 40 mg
Portugalsko	Pantoc IV
Slovinsko	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Španielsko	Anagastra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.

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

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Roztok na aplikáciu sa pripraví injikovaním 10 ml chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) roztoku na injekciu do liekovky so suchou substanciou. Tento roztok sa môže aplikovať priamo alebo po zmiešaní so 100 ml chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) roztoku na injekciu alebo glukózy 55 mg/ml (5 %) roztoku na injekciu. Na riedenie sa môžu použiť sklenené alebo plastové obaly.

CONTROLOC i.v. sa nesmie pripravovať alebo miešať s inými rozpúšťadlami okrem uvedených.

Po príprave sa roztok musí použiť do 12 hodín. Z mikrobiologického hľadiska sa má produkt použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za dobu a podmienky uchovávanía zodpovedá užívateľ a liek by sa nemal uchovávať dlhšie ako 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Liek sa má podávať intravenózne počas 2 – 15 minút.

Obsah liekovky je len na jedno intravenózne použitie. Akýkoľvek zvyšok v liekovke alebo viditeľne zmenený roztok (zakalený, vyzrážaný) sa musí znehodnotiť.