

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Controloc 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

Pantoprazolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Controloc un kādam nolūkam to lieto?
2. Pirms Controloc lietošanas
3. Kā lietot Controloc?
4. Iespējamās blakusparādības
- 5 Kā uzglabāt Controloc?
6. Sīkāka informācija

1.KAS IR CONTROLOC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO?

Controloc ir selektīvas darbības "protonu sūkņa inhibitors" – zāles, kas mazina kuņģī izveidotās skābes daudzumu. To lieto ar skābes izdalīšanos saistītu kuņģa un zarnu slimību ārstēšanai.

Controloc lieto šādos gadījumos:

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma:

- Lai ārstētu simptomus (piemēram, dedzināšanu aiz krūšu kaula, skābes atraugas, sāpes rīšanas laikā), kas saistīti ar gastroezofageālā atvīļņa slimību un kurus izraisa skābes atvīlnis no kuņģa.
- Atvīļņa ezofagīta (barības vada iekaisums, ko pavada kuņģa skābes atraugas) ilgstošai ārstēšanai un atkārtotas tā rašanās novēršanai.

Pieaugušajiem:

- Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL, piemēram, ibuprofēna) izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlas profilaksei pacientiem ar palielinātu risku, kuriem NPL jālieto nepārtraukti.

2. PIRMS CONTROLOC LIETOŠANAS

Nelietojiet Controloc šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret pantoprazolu vai kādu citu Controloc sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6.).

- Ja Jums ir alerģija pret citiem protonu sūkņa inhibitoriem (piemēram, omeprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu, esomeprazolu).

Īpaša piesardzība, lietojot Controloc, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi. Lūdzu, pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir vai kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi. Viņš pārbaudīs aknu enzīmu līmeni daudz biežāk, īpaši tad, ja Jums jālieto Controloc ilgstoši. Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.

- Ja Jums nepārtraukti jālieto zāles, ko sauc par NPL, un vienlaikus lietojat Controloc 20 mg tabletes, jo ir palielināts kuņģa un zarnu komplikāciju risks. Jebkāds palielināts risks tiks vērtēts individuāli atkarībā no Jums esošiem riska faktoriem, piemēram, vecuma (no 65 gadu vecuma), kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla vai kuņģa un zarnas asiņošana anamnēzē.

- Ja Jums ir samazināta B12 vitamīna rezerve organismā vai tā trūkuma riska faktori un saņemat ilgstošu terapiju ar pantoprazolu. Tāpat kā citi skābi mazinoši līdzekļi, arī pantoprazols var izraisīt B12 vitamīna uzsūkšanās mazināšanos.

- Ja vienlaikus ar pantoprazolu lietojat zāles, kas satur atazanaviru (HIV infekcijas ārstēšanai), lūdziet ārstam specifiskus ieteikumus.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem:

- neieplānota novājēšana,
- atkārtota vemšana,
- apgrūtināta rīšana,
- asins atvemšana,
- izskatāties bāls un jūtaties vājš (anēmija),
- fēcēs ir asinis,
- smaga un/vai pastāvīga caureja, jo Controloc bijis saistīts ar nelielu infekciozas caurejas biežuma palielināšanos.

Ārsts var lemt, ka Jums nepieciešami daži izmeklējumi, lai izslēgtu ļaundabīgu slimību, jo pantoprazols atvieglo arī vēža simptomus un var izraisīt tā diagnozes noteikšanas aizkavēšanos. Ja, neraugoties uz ārstēšanu, simptomi turpinās, jāapsver sīkāki izmeklējumi.

Ja Controloc lietojat ilgstoši (ilgāk nekā 1 gadu), ārsts, iespējams, Jūs uzraudzīs regulāri. Apmeklējot ārstu, Jums viņš jāinformē par visiem jauniem un ārkārtīgiem simptomiem un apstākļiem.

Citu zāļu lietošanu

Controloc var ietekmēt citu zāļu efektivitāti, tādēļ pastāstiet savam ārstam, ja lietojat:

- Tādas zāles kā ketokonazols, itrakonazols un posakonazols (tās lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai) vai erlotinibs (lieto noteiktu vēža formu ārstēšanai), jo Controloc 20 mg tabletes var pārtraukt pareizu šo un citu zāļu iedarbību.

- Varfarīnu un fenprokumonu, kas ietekmē asins sabiezēšanu vai šķidrināšanu. Var būt nepieciešams veikt sīkākus izmeklējumus;

- Atazanaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nav adekvātas informācijas par pantoprazola lietošanu grūtniecēm. Ziņots, ka pantoprazols tiek izvadīts ar mātes pienu. Ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai domājat, ka tā varētu būt iestājusies, vai barojat bērnu ar krūti, Jūs drīkstat lietot šīs zāles tikai tad, ja ārsts uzskata, ka Jums sniegtais ieguvums ir lielāks nekā iespējamais risks Jūsu nedzimušajam bērnam vai mazulim.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja rodas tādas blakusparādības, kā reibonis vai redzes traucējumi, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

3. KĀ LIETOT CONTROLOC TABLETES?

Vienmēr lietojiet Controloc tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Kad un kā lietot Controloc?

Lietojiert šīs tabletes 1 stundu pirms maltītes, tās nesakožot un nedalot, un norijiet tās veselas, uzdzerot nedaudz ūdens.

Ja vien ārsts Jums nav teicis citādi, parastā deva ir:

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma:

Lai ārstētu simptomus (piemēram, dedzināšanu aiz krūšu kaula, skābas atraugas, sāpes rīšanas laikā), kas saistīti ar gastroezofageālā atvīļņa slimību

Parastā deva ir viena tablete dienā. Šī deva parasti sniedz simptomu atvieglojumu 2 – 4 nedēļu laikā, vairumā gadījumu – vēl pēc 4 nedēļām. Ārsts informēs, cik ilgi Jums jāturpina lietot zāles. Turpmāk atkārtotu simptomu rašanos var kontrolēt, **lietojot vienu tableti dienā** pēc vajadzības.

Ilgstošai ārstēšanai un lai nepieļautu atvīļņa ezofagīta atjaunošanos

Parastā deva ir viena tablete dienā. Ja slimība rodas atkārtoti, Jūsu ārsts šo devu var dubultot, un tad Jūs varēsiet lietot Controloc – pa vienai tabletei dienā. Pēc slimības izzušanas devu varēs samazināt atpakaļ līdz vienai 20 mg tabletei dienā.

Pieaugušajiem:

Lai novērstu divpadsmitpirkstu zarnas čūlas veidošanos pacientiem, kuriem nepārtraukti jālieto NPL

Parastā deva ir viena tablete dienā.

Īpašas pacientu grupas

- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, Jūs nedrīkstat lietot vairāk par vienu 20 mg tableti dienā.

- Bērni līdz 12 gadu vecumam. Šo tablešu lietošana nav ieteicama bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Ja esat lietojis Controloc vairāk nekā noteikts

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam. Nav zināmu pārdozēšanas simptomu.

Ja esat aizmirsis lietot Controloc

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo parasto devu parastajā laikā.

Ja Jūs pārtraucat lietot Controloc

Nepārtrauciet lietot šīs tabletes, pirms tam to nepārrunājot ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Controloc var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tālāk norādīto iespējamo blakusparādību biežums noteikts, izmantojot šādu iedalījumu:

ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 lietotājam no 10)

bieži (rodas 1 - 10 lietotājiem no 100)

retāk (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)

reti (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)

ļoti reti (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)

nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ja Jums rodas kāda no sekojošām blakusparādībām, pārtrauciet šo tablešu lietošanu un nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu:

- **Nopietnas alerģiskas reakcijas (biežums – reti):** mēles un/vai rīkles pietūkšana, apgrūtināta rīšana, nātrene, apgrūtināta elpošana, alerģiska sejas tūska (Kvinkes tūska / angioneirotiskā tūska), izteikts reibonis ar ļoti strauju sirdsdarbību un stipru svīšanu.

- **Nopietnas ādas slimības (biežums nav zināms):** pūšļu veidošanās uz ādas un strauja vispārējā stāvokļa pasliktināšanās, acu, deguna, mutes/lūpu vai dzimumorgānu erozijas (tai skaitā neliela asiņošana) (Stīvensa-Džonsona sindroms, Laiela sindroms, *erythema multiforme*) un pastiprināta jutība pret gaismu.

- **Citi nopietni traucējumi (biežums nav zināms):** āda vai acu baltumi kļūst dzeltenī (smags aknu šūnu bojājums, dzelte) vai drudzis, izsitumi un palielinātas nieres, dažkārt ar sāpīgu urinēšanu un sāpēm muguras lejasdaļā (nopietns nieru iekaisums).

Citas blakusparādības ir:

- **Retāk** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)

galvassāpes; reibonis; caureja; slikta dūša; vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes un diskomforta sajūta vēderā; izsitumi; nieze; vājums, spēku izsīkums vai vispārēja slimības sajūta; miega traucējumi.

- **Reti** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)

garšas sajūtas traucējumi vai pilnīgs tās zudums; redzes traucējumi, piemēram, redzes miglošanās; nātrene; sāpes locītavās; muskuļu sāpes; ķermeņa masas pārmaiņas; paaugstināta ķermeņa temperatūra; izteikts drudzis; ekstremitāšu pietūkšana (perifēra tūska); alerģiskas reakcijas; depresija, krūšu palielināšanās vīriešiem.

- **Ļoti reti** (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)
dezorientācija.

- **Nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
halucinācijas, apjukums (īpaši pacientiem ar šiem simptomiem anamnēzē); pazemināta nātrija jonu koncentrācija asinīs, pazemināts magnija daudzums asinīs..

Blakusparādības, kas tiek atklātas asins analīzēs:

- **Retāk** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)
paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

- **Reti** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)
paaugstināts bilirubīna līmenis; paaugstināts taukvielu līmenis asinīs; straujš balto asins šūnu- granulocītu kritums, ko raksturo augsta temperatūra.

- **Ļoti reti** (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)
samazināts trombocītu skaits asinīs, kad biežāk nekā parasti var rasties asiņošana vai asinsizplūdumi; samazināts leikocītu skaits, kad biežāk var rasties infekcija; patoloģisko sarkano un balto asins šūnu skaita, kā arī trombocītu skaita samazināšanās.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT CONTROLOC?

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Nelietot Controloc pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un iepakojuma pēc apzīmējuma „Felhasznalhato”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Controloc tabletes satur

- Aktīvā viela ir pantoprazols. Viena zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

- Citas sastāvdaļas ir:

Kodols: nātrija karbonāts (bezūdens), mannīts, krospovidons, povidons K90, kalcija stearāts.

Apvalks: hipromeloze, povidons K25, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols, metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs (1:1), polisorbāts 80, nātrija laurilsulfāts, trietilcitrāts.

Apdrukas tinte: šellaks, sarkanais, melnais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172), koncentrēts amonjaka šķīdums.

Controloc ārējais izskats un iepakojums

Dzeltena, ovāla, abpusēji izliekta zarnās šķīstošā tablete, kurai vienā pusē ir uzdrukāts "P20".

Iepakojumi: blisteris (ALU/ALU blisteris) ar kartona apvalku (blistera futlāri).

Controloc pieejams iepakojumā, kurā ir 14 zarnās šķīstošās tabletes.

Primārā iepakojuma tulkojums

Controloc 20 mg

Gyomornedv-ellenallo tabletta

Pantoprazol

Lot: EXP:

Controloc 20 mg

Zarnās šķīstošās tabletes

Pantoprazolum

Sēr. Nr.: Der. līdz:

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Nycomed GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

D-78467 Konstanz

Vācija

Ražotājs

Nycomed GmbH

Production site Oranienburg

Lehnitzstraße 70 - 98

D-16515 Oranienburg

Vācija

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Pantoloc 20 mg-Filmdabletten, Zircal 20 mg-Filmdabletten
Beļģija	Pantozol, Zircal
Bulgārija	Controloc
Kipra	Controloc
Čehija	Controloc 20 mg
Dānija	Pantoloc
Igaunija	Controloc 20 mg
Somija	Somac 20 mg
Francija	Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg
	Pantozol 20 mg, Pantoprazol NYC 20 mg,
Vācija	Pantoprazol 20 mg Byk, Rifun 20 mg, Zircal S 20 mg
Grieķija	Controloc 20 mg, Zircazol 20 mg
Ungārija	Controloc 20 mg
Īrija	Protium 20 mg gastro-resistant tablets

Itālija	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Latvija	Controloc 20 mg
Lietuva	Controloc 20 mg
Luksemburga	Pantozol-20, Panto-Byk-20
Nīderlande	Pantozol 20 mg
Norvēģija	Somac
Polija	Controloc 20
Portugāle	Pantoc, Zurcal, Apton, Pantoprazol ALTAN 20 mg
Rumānija	Controloc 20 mg
Slovākija	Controloc 20 mg
Slovēnija	Controloc 20 mg
Spānija	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes, Anagasta 20 mg comprimidos gastrorresistentes , Ulcotenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Zviedrija	Pantoloc

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarkētājs un pārpackotājs Latvijā

SIA Elpis, Ganību dambis 26, LV-1005, t. 67381170

Controloc 20 mg zarnās šķīstošās tabletes Reģistrācijas Nr.....

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis 06/2012

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūru vadītāju (HMA) mājaslapā
<http://www.hma.eu>