

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Controlloc 40 mg γαστροανθεκτικό δισκίο
παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Controlloc 40 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Controlloc 40 mg
3. Πώς να πάρετε το Controlloc 40 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Controlloc 40 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Controlloc 40 mg και ποια είναι η χρήση του

Το Controlloc 40 mg περιέχει τη δραστική ουσία παντοπραζόλη. Το Controlloc 40 mg είναι εκλεκτικός «αναστολέας αντλίας πρωτονίων», φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται στο στομάχι σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων του στομάχου και του εντέρου που σχετίζονται με το οξύ.

Το Controlloc 40 mg χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω για:

- Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση. Μία φλεγμονή του οισοφάγου («σωλήνα» που συνδέει το λαιμό με το στομάχι) που συνοδεύεται από την αναγωγή του οξέος του στομάχου.

Το Controlloc 40 mg χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων για

- Λοίμωξη από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Helicobacter pylori* σε ασθενείς με έλκη δωδεκαδακτύλου και έλκη στομάχου σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (θεραπεία εκρίζωσης). Σκοπός είναι η απαλλαγή από τα βακτήρια και έτσι η μείωση της πιθανότητας επανεμφάνισης αυτών των ελκών.
- Έλκη στομάχου και δωδεκαδακτύλου.
- Σύνδρομο Zollinger–Ellison και άλλες καταστάσεις στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Controlloc 40 mg

Μην πάρετε το Controlloc 40

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παντοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Controlloc 40 mg

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τα ηπατικά σας ένζυμα πιο συχνά, ιδίως όταν παίρνετε το Controlloc 40 mg ως μακροχρόνια θεραπεία. Στην περίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.

- Εάν έχετε μειωμένα αποθέματα στον οργανισμό ή παράγοντες κινδύνου για μειωμένη βιταμίνη B₁₂ και υποβάλλεστε σε μακροχρόνια θεραπεία με παντοπραζόλη. Όπως συμβαίνει με όλες τις ουσίες που ελαττώνουν το οξύ, η παντοπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B₁₂. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα, το οποίο θα υποδείκνυε χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B₁₂:
 - Υπερβολική κούραση ή έλλειψη ενέργειας
 - Μυρμηκίαση
 - Πόνο ή κοκκίνισμα της γλώσσας, στοματικά έλκη
 - Μυϊκή αδυναμία
 - Διαταραχές της όρασης
 - Προβλήματα μνήμης, σύγχυση, κατάθλιψη
- Εάν ταυτόχρονα λαμβάνετε αναστολείς πρωτεασών HIV όπως αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από το γιατρό σας.
- Η λήψη αναστολέα αντλίας πρωτονίων όπως η παντοπραζόλη, ιδίως για χρονικό διάστημα περισσότερο του 1 έτους, ενδέχεται να αυξήσει ελαφρά τον κίνδυνο καταγμάτων του ισχίου, του καρπού ή της σπονδυλικής στήλης. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οστεοπόρωση (μειωμένη πυκνότητα οστών) ή εάν έχετε ενημερωθεί ότι έχετε κίνδυνο ανάπτυξης οστεοπόρωσης (για παράδειγμα εάν λαμβάνετε στεροειδή).
- Εάν υποβάλλεσθε σε θεραπεία με Controloc 40 mg για περισσότερο από 3 μήνες, ενδέχεται να πέσουν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να εμφανισθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να γίνουν τακτικές εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση των επιπέδων μαγνησίου.
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά τη θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Controloc 40 mg το οποίο μειώνει το οξύ του στομάχου.
- Εάν έχετε εξάνθημα στο δέρμα σας, ιδίως σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας με το Controloc 40 mg. Θυμηθείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα όπως πόνο στις αρθρώσεις σας.
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (Χρωμογρανίνη Α).

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, πριν ή αφού έχετε λάβει αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, που μπορεί να δείχνουν μία άλλη, πιο σοβαρή, πάθηση:

- ακούσια απώλεια βάρους (μη σχετιζόμενη με δίαιτα ή πρόγραμμα άσκησης)
- εμετό (ιδίως επαναλαμβανόμενο)
- εμετό με αίμα που μπορεί να εμφανίζεται σαν σκούρος αλεσμένος καφές στον εμετό σας
- αίμα στα κόπρανά σας που μπορεί να είναι μαύρα ή πισσώδη ως προς την εμφάνιση
- δυσκολία στην κατάποση ή πόνο κατά την κατάποση
- φαίνεσθε χλωμός και αισθάνεσθε αδύναμος (αναιμία)
- πόνο στο στήθος
- πόνο στο στομάχι
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή αυτό το φάρμακο έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.
- Σε συσχέτιση με θεραπεία με παντοπραζόλη έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και του πολύμορφου ερυθήματος. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις και περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε παντοπραζόλη και αναζητήστε τη συμβουλή γιατρού.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεσθε μερικές εξετάσεις για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου, επειδή η παντοπραζόλη επίσης ανακουφίζει από τα συμπτώματα του καρκίνου και μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη διάγνωσή του. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν παρά τη θεραπεία σας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων.

Εάν παίρνετε το Controloc 40 mg σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει υπό τακτική παρακολούθηση. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε νέα και ασυνήθιστα συμπτώματα και καταστάσεις όποτε βλέπετε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Controloc 40 mg δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά, επειδή δεν έχει αποδειχθεί ότι δρα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Controloc 40 mg

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα περιλαμβανομένων και των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτό διότι το Controloc 40 mg μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, επομένως ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- Φάρμακα όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούμενα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων) ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιούμενη για ορισμένους τύπους καρκίνου) επειδή το Controloc 40 mg μπορεί να εμποδίσει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων.
- Βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραίωση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της λοίμωξης από HIV, όπως η αταζαναβίρη.
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιούμενη για θεραπεία ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ψωρίασης και καρκίνου). Εάν λαμβάνετε μεθοτρεξάτη, ο γιατρός σας μπορεί προσωρινά να διακόψει τη θεραπεία σας με Controloc 40 mg επειδή η παντοπραζόλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μεθοτρεξάτης στο αίμα.
- Φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών νόσων – εάν λαμβάνετε φλουβοξαμίνη, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση).
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Βότανο του Αγίου Ιωάννη (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιούμενο για τη θεραπεία ήπιας κατάθλιψης).

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το PANTOZOL Control, εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε μια συγκεκριμένη εξέταση ούρων (για THC, τετραϋδροκανναβινόλη).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί το όφελος για εσάς μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί ή μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Controloc 40 mg δεν έχει ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Το Controloc περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Controloc 40 mg

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Παίρνετε τα δισκία 1 ώρα πριν από γεύμα χωρίς να τα μασάτε ή να τα σπάτε και καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με λίγο νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Για τη θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να αυξήσετε τη δόση σε 2 δισκία την ημέρα. Η περίοδος θεραπείας για οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση είναι συνήθως μεταξύ 4 και 8 εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας.

Ενήλικες

Για τη θεραπεία λοίμωξης από ένα βακτήριο που ονομάζεται Helicobacter pylori σε ασθενείς με έλκη δωδεκαδακτύλου και έλκη στομάχου σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (Θεραπεία εκρίζωσης).

Ένα δισκίο, δύο φορές την ημέρα και δισκία δύο αντιβιοτικών επιλεγμένων μεταξύ αμοξυκιλλίνης, κλαριθρομυκίνης και μετρονιδαζόλης (ή τινιδαζόλης), καθενός λαμβανομένου δύο φορές την ημέρα μαζί με το δισκίο παντοπραζόλης. Λαμβάνετε το πρώτο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν το πρωινό γεύμα και το δεύτερο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν το βραδινό σας γεύμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας και βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε τα φύλλα οδηγιών για αυτά τα αντιβιοτικά. Η συνήθης περίοδος θεραπείας είναι μία έως δύο εβδομάδες.

Για τη θεραπεία ελκών στομάχου και δωδεκαδακτύλου.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Μετά από συμβουλή του γιατρού σας, η δόση μπορεί να διπλασιασθεί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας. Η περίοδος θεραπείας για έλκη στομάχου είναι συνήθως μεταξύ 4 και 8 εβδομάδων. Η περίοδος θεραπείας για έλκη δωδεκαδακτύλου είναι συνήθως μεταξύ 2 και 4 εβδομάδων.

Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι συνήθως δύο δισκία την ημέρα.

Λαμβάνετε τα δύο δισκία 1 ώρα πριν από γεύμα. Ο γιατρός σας μπορεί μετέπειτα να προσαρμόσει τη δοσολογία, ανάλογα με την ποσότητα του γαστρικού οξέος που παράγετε. Εάν σας χορηγηθούν περισσότερα από δύο δισκία την ημέρα, τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα.

Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει ημερήσια δοσολογία περισσότερων των τεσσάρων δισκίων την ημέρα, θα ενημερωθείτε για το πότε ακριβώς να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε Controloc 40 mg για εκρίζωση του *Helicobacter Pylori*.

Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα

Εάν πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο 20 mg παντοπραζόλης την ημέρα (γι' αυτό το σκοπό διατίθενται δισκία που περιέχουν 20 mg παντοπραζόλης).

Εάν πάσχετε από μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε Controloc 40 mg για εκρίζωση του *Helicobacter Pylori*.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αυτά τα δισκία δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Controlloc 40 mg από την κανονική

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Controlloc 40 mg

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Λάβετε την επόμενη, κανονική δόση, τη συνήθη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Controlloc 40 mg

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα δισκία χωρίς πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε αυτά τα δισκία και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επείγοντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου:

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα): οίδημα της γλώσσας και/ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), δυσκολίες στην αναπνοή, αλλεργικό οίδημα προσώπου (οίδημα Quincke / αγγειοοίδημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.
- **Σοβαρές δερματικές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): μπορεί να παρατηρήσετε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: κοκκινωπές, μη εξογκωμένες, περιοχές σχήματος στόχου ή κυκλικού σχήματος στον κορμό, συχνά με κεντρικές φλύκταινες, ξεφλούδισμα του δέρματος και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, έλκη στο στόμα, στον λαιμό, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στα μάτια ή ευαισθησία του δέρματος/εξάνθημα, ιδίως σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στο φως/ήλιο. Αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων μπορεί να προηγείται πυρετός και συμπτώματα που ομοιάζουν με της γρίπης (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Μπορεί επίσης να έχετε πόνο στις αρθρώσεις ή συμπτώματα όπως της γρίπης, πυρετό, πρησμένους αδένες (π.χ. στις μασχάλες) και οι εξετάσεις αίματος μπορεί να να δείχνουν μεταβολές σε ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια ή ηπατικά ένζυμα, εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία του σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα, υποξύς δερματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), φωτοευαισθησία ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).
- **Άλλες σοβαρές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή):** κιτρίνισμα του δέρματος ή των άσπρων των ματιών (σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα, ίκτερος) ή πυρετός, εξάνθημα και διογκωμένους νεφρούς μερικές φορές με επώδυνη ούρηση και πόνο στη μέση (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών) που πιθανώς να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- **Συχνές** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 10 άτομα)
Καλοήθειες πολύποδες στομάχου
- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 100 άτομα)
Πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, εμετός, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια),

δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου, κάταγμα στο ισχίο, στον καρπό ή στη σπονδυλική στήλη.

- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)
Διαταραχή ή πλήρης απώλεια της αίσθησης της γεύσης, διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, κνίδωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, υψηλός πυρετός, οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, διόγκωση μαστού σε άνδρες.
- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)
Αποπροσανατολισμός.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων), αίσθημα μυρμηκίασης, φαγούρας, μούδιασμα, αίσθηση καψίματος ή αιμωδία, εξάνθημα, πιθανώς με πόνο στις αρθρώσεις, φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία προκαλεί επίμονη υδαρή διάρροια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται με εξετάσεις αίματος:

- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 100 άτομα)
αύξηση των τιμών ηπατικών ενζύμων.
- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)
αύξηση της χολερυθρίνης, αυξημένα λιπίδια αίματος, απότομη μείωση στην κυκλοφορία των κοκκιδιών λευκοκυττάρων, η οποία σχετίζεται με υψηλό πυρετό.
- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)
μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το φυσιολογικό, μία μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις, συνυπάρχουσα μη φυσιολογική μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων, όπως επίσης και των αιμοπεταλίων.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
μειωμένα επίπεδα νατρίου, μαγνησίου, ασβεστίου ή καλίου στο αίμα, (βλ. παράγραφο 2).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: + 30 213 2040380/337, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Controloc 40 mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Για τις φιάλες: Μην χρησιμοποιείτε τα δισκία μετά την πάροδο 100 ημερών από την ημερομηνία που η φιάλη ανοίχθηκε για πρώτη φορά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Controloc 40 mg

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας: νάτριο ανθρακικό (άνυδρο), μαννιτόλη, κροσποβιδόνη, ποβιδόνη K90, ασβέστιο στεατικό.
Επικάλυψη: υπρομελλόζη, ποβιδόνη K25, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), προπυλενογλυκόλη (E1520), συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρα ακρυλικού (1:1), πολυσορβικό 80, λαουρυλοθειικό νάτριο, κιτρικός τριαιθυλεστέρας.
Μελάνι τυπογραφικό: κόμμεα λάκκας, οξείδιο του σιδήρου ερυθρό, μέλαν και κίτρινο (E172), αμμωνίας διάλυμα, συμπυκνωμένο.

Εμφάνιση του Controloc 40 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κίτρινο, ελλειπσοειδές, αμφίκυρτο, γαστροανθεκτικό δισκίο (δισκίο) που στη μία επιφάνειά του φέρει το αποτύπωμα «P 40».

Συσκευασίες: φιάλες (περιέκτης από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με βιδωτό πώμα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο) και κυψέλη (κυψέλη αλουμινίου/αλουμινίου) χωρίς ενίσχυση από χαρτόνι ή με ενίσχυση από χαρτόνι (blister wallet).

Το Controloc διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Συσκευασίες με 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 γαστροανθεκτικά δισκία

Νοσοκομειακές συσκευασίες με 50, 90, 100, 140, 50 (50x1), 140 (10x14), 150 (10x15), 500, 700 (5x140) γαστροανθεκτικά δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:

Κυψέλη (κυψέλη αλουμινίου/αλουμινίου) χωρίς ενίσχυση από χαρτόνι με 14 και με 28 γαστροανθεκτικά δισκία.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Αγίου Κωνσταντίνου 59-61

151 24 Μαρούσι Αττικής

Τηλ.: 210 6387800

Fax: 210 6387801

Παρασκευαστής

Takeda GmbH

Lehnitzstrasse 70-98

16515 Oranienburg, Γερμανία

Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa, 86

28065 Cerano (NO)

Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
Αυστρία	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten,
Βέλγιο	Pantozol

Βουλγαρία, Κύπρος, Ελλάδα	Controloc
Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Ουγγαρία, Λετονία, Λιθουανία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία	Controloc 40 mg
Σουηδία	Pantoloc
Φινλανδία, Νορβηγία	Somac
Γαλλία	Eupantol 40 mg
Γερμανία,	Pantozol 40 mg
Ιρλανδία	Protium 40 mg gastro-resistant tablets
Ιταλία	Pantorc
Λουξεμβούργο	Pantozol -40
Πολωνία	Controloc 40
Πορτογαλία	Pantoprazol ALTAN 40 mg
Ισπανία	Pantecta 40 mg comprimidos gastrorresistentes

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του ΕΟΦ
(<http://www.eof.gr>)