

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Controloc 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Controloc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Controloc
3. Cum să luați Controloc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Controloc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Controloc și pentru ce se utilizează

Controloc conține substanța activă pantoprazol. Controloc este un „inhibitor selectiv al pompei de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă de stomacul dumneavoastră. Acesta este utilizat pentru tratarea afecțiunilor stomacului și intestinului asociate cu aciditatea.

Acest medicament se injectează într-o venă și vi se va administra numai dacă medicul dumneavoastră consideră că la momentul respectiv pantoprazolul injectabil este mai potrivit pentru dumneavoastră, decât comprimatele de pantoprazol. Comprimatele vor înlocui soluția injectabilă imediat ce medicul va decide acest lucru.

Controloc este utilizat la adulți pentru tratamentul:

- Esofagitei de reflux – inflamație a esofagului (tubul care vă unește faringele cu stomacul), însoțită de regurgitarea acidului stomacal
- Ulcerelor gastrice și duodenale
- Sindromului Zollinger-Ellison și altor stări care produc prea mult acid în stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Controloc

Nu luați Controloc

- Dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori ai pompei de protoni.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Controloc, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți probleme severe cu ficatul dumneavoastră. Vă rugăm să informați medicul dacă ați avut vreodată probleme hepatice în trecut. Medicul dumneavoastră vă va verifica nivelul enzimelor hepatice mai frecvent, în special dacă luați Controloc în cadrul unui tratament de lungă durată. În cazul creșterii nivelului de enzime hepatice, tratamentul va fi întrerupt.
- Dacă luați în același timp cu pantoprazol inhibitori ai proteazei HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului pentru recomandări specifice.
- Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum ar fi pantoprazol, în special pentru o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul de fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Comunicați medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză (densitate osoasă redusă) sau dacă vi s-a comunicat că sunteți la risc de a dezvolta osteoporoză (de exemplu, dacă luați corticosteroizi).
- Dacă luați Controloc mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Nivelul scăzut de magneziu se poate manifesta sub formă de oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră cu promptitudine. Nivelul scăzut de magneziu poate duce, de asemenea, la o reducere a nivelurilor de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelul de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată o reacție a pielii după tratamentul cu un medicament similar cu Controloc, care reduce aciditatea din stomac.
- Dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul cu Controloc. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum ar fi durerea în articulații.
- Dacă urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina A).

Informați imediat medicul, înainte de a lua acest medicament sau după, dacă observați unul dintre următoarele simptome, care poate fi un semn al unei alte boli mult mai serioase:

- o pierdere involuntară de greutate
- vărsături, mai ales repetate
- vărsături cu sânge; acestea pot să apară ca zaț de cafea în vomă
- prezența sângelui în scaun; care poate fi negru sau cu aspect murdar
- dificultăți de deglutiție sau durere la înghițire
- aspect general de paliditate și senzație de slăbiciune (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severă sau/și persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o ușoară agravare a diareii infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide că aveți nevoie de câteva teste pentru a exclude boli maligne, deoarece pantoprazolul ameliorează, de asemenea, simptomele cancerului și poate determina o diagnosticare întârziată a acestuia. Dacă simptomele persistă în ciuda tratamentului, vor fi luate în considerare și alte investigații.

Copii și adolescenți

Controloc nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, deoarece nu s-a demonstrat eficiența la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente împreună cu Controloc

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Deoarece Controloc poate influența eficacitatea altor medicamente, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente ca ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer), deoarece Controloc poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecția cu HIV, cum este atazanavir.
- Metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazisul sau cancerul) - dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Controloc, deoarece pantoprazolul poate să crească nivelul de metotrexat din sânge.
- Fluvoxamină (utilizat pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihice) - dacă luați fluvoxamină medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- Rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date relevante cu privire la utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. Nu se cunoaște dacă pantoprazolul este excretat în laptele matern uman.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să utilizați acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pe care acesta vi-l poate aduce dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru fătul sau pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Controloc nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă prezentați reacții adverse precum amețeală sau tulburări de vedere, trebuie să întrerupeți activitățile precum conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Controloc conține sodiu

Acest medicament conține sub 1 mmol de sodiu (23 mg) per flacon, astfel este practic „lipsit de sodiu”.

3. Cum să luați Controloc

Asistenta medicală sau medicul dumneavoastră vă va administra doza zilnică sub formă de injecție intravenoasă într-un interval cuprins între 2 și 15 minute.

Doza recomandată este:

Adulți

Pentru ulcer gastric, ulcer duodenal și esofagită de reflux:

Un flacon (40 mg pantoprazol) pe zi.

Pentru tratamentul de lungă durată a sindromului Zollinger-Ellison și a altor afecțiuni care duc la producerea excesivă de acid în stomac:

Două flacoane (80 mg pantoprazol) pe zi.

Medicul dumneavoastră poate ajusta ulterior doza, în funcție de cantitatea de acid stomacal pe care o prezentați. Dacă vi s-au prescris mai mult de două flacoane (80 mg) pe zi, soluția injectabilă trebuie administrată în două doze egale. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză temporară de peste 4 flacoane (160 mg) pe zi. Dacă necesitați un control rapid al nivelului acidului stomacal, o doză inițială de 4 flacoane (160 mg) ar trebui să fie suficientă pentru reducerea în mod corespunzător a nivelului de acid stomacal.

Pacienți cu probleme la ficat

Dacă suferiți de probleme hepatice severe, doza zilnică de soluție injectabilă trebuie să fie de numai 20 mg (o jumătate de flacon).

Utilizarea la copii și adolescenți

Această soluție injectabilă nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți sub vârsta de 18 ani.

Dacă luați mai mult Controloc decât trebuie

Aceste doze sunt verificate cu atenție de către asistenta medicală sau de medicul dumneavoastră, astfel încât administrarea unei supradoze este extrem de puțin probabilă. Nu se cunosc simptome în caz de supradozaj.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția oricăreia dintre reacțiile adverse de mai jos, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital:

Reacții alergice severe (frecvență rară: pot afecta până la 1 din 1000 persoane): umflarea limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire, erupții pe piele (urticarie), dificultăți de respirație, umflarea alergică a feței (edem Quincke/angioedem), amețeli severe cu accelerarea accentuată a ritmului cardiac și transpirație abundentă.

Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile): puteți observa apariția uneia sau mai multor reacții dintre următoarele: formarea de vezicule pe piele și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale, sau hipersensibilitate/reacții cutanate, în special în zona cutanată expusă la lumină/soare. De asemenea, puteți avea dureri articulare sau simptome de tip gripal, febră, ganglioni măriți (de exemplu, în zona axilară) și testele de sânge pot prezenta modificări ale unor celule din sânge sau enzime hepatice (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, eritem multiform, lupus eritematos cutanat subacut, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), fotosensibilitate.

Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută): frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile): îngălbenirea pielii sau a zonei albe a ochilor (celulele hepatice sunt grav afectate, icter) sau febră, urticarie și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor), care posibil poate conduce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse includ:

- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Inflamarea peretelui venos și coagularea sângelui (tromboflebită) în locul injectării medicamentului, polipi benigni ai stomacului.

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Durere de cap, amețeală, diaree, greață, vărsături, balonare și flatulență (aerocolie), constipație, gură uscată, dureri și disconfort abdominal, erupții cutanate tranzitorii, exantem, erupții, mâncărimi ale pielii, stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală alterată, tulburări de somn, fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală.

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Tulburare sau lipsa completă a simțului gustului, tulburări oculare precum vederea neclară, erupții pe piele, dureri articulare, dureri musculare, modificări ale greutateii corporale, temperatură corporală ridicată, febră mare, umflarea extremităților (edem periferic), reacții alergice, depresie, mărirea sânilor la bărbați.

- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Dezorientare.

- **Cu frecvență necunoscută** (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome), senzație de furnicături, usturime, înțepături, arsură sau amorțeală, erupții, posibil asociate cu durere în articulații.

Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui:

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Creșterea nivelului enzimelor hepatice.

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Creșterea nivelului de bilirubină, creșterea nivelului de grăsimi în sânge, scăderea bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge, asociată cu febră mare.

- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Reducerea numărului de plachete în sânge, care poate reprezenta cauza mai multor sângerări și învinețiri decât în mod normal, o reducere a numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente, coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, cât și a plachetelor.

- **Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile).

Nivel scăzut de sodiu, magneziu, calciu sau potasiu în sânge (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Controloc

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Păstrați flaconul în ambalajul original.

Utilizați soluția reconstituită în termen de 12 ore.

Utilizați soluția reconstituită și diluată în termen de 12 ore.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare după preparare și înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 12 ore la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Controloc dacă observați că aspectul său s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau apare un sediment).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Controloc

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare flacon conține 40 mg pantoprazol (sub formă de pantoprazol sodic).
- Celelalte componente sunt: edetat disodic și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Controloc și conținutului ambalajului

Controloc reprezintă o pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în flacon de sticlă transparentă cu capacitatea de 10 ml, închis cu capsă de aluminiu și dop de cauciuc de culoare gri, ce conține 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă.

Controloc este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Ambalaje cu 1 flacon.

Ambalaje multipack cu 5 (5 ambalaje x1) flacoane.

Ambalaje spitalicești cu 1 flacon.

Ambalaje spitalicești multipack cu 5 (5 ambalaje x1) flacoane.

Ambalaje spitalicești multipack cu 10 (10 ambalaje x1) flacoane.

Ambalaje spitalicești multipack cu 20 (20 ambalaje x1) flacoane.

Nu toate mărimile de ambalaje pot fi comercializate.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE ȘI FABRICANTUL

Deținătorul certificatului de înregistrare

Takeda GmbH, Byk-Gulden-Strasse 2,

78467 Konstanz,

Germania

Fabricantul

Takeda GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8,
78224 Singen,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

O soluție gata preparată este realizată prin injectarea a 10 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține pulberea. Această soluție poate fi administrată direct sau poate fi administrată după amestecarea cu 100 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau cu o soluție injectabilă de glucoză 55 mg/ml (5%). Trebuie folosite pentru diluție recipiente din sticlă sau plastic.

Controloc nu trebuie preparat sau amestecat cu alți solvenți decât produsele specificate.

După preparare, soluția trebuie utilizată în termen de 12 ore. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este folosit imediat, intervalul și condițiile de depozitare după preparare și înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 12 ore la o temperatură sub 25 °C.

Acest medicament se administrează intravenos într-un interval cuprins între 2 și 15 minute.

Conținutului flaconului este destinat exclusiv pentru o utilizare pe cale intravenoasă. Orice medicament rămas în recipient sau al cărui aspect vizual s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau apare un sediment) trebuie eliminat.