

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CONTROLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. Παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό δισκίο.

Κίτρινα, ελλειψοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, που στη μία επιφάνειά τους φέρουν το αποτύπωμα «P20» με μελάني χρώματος καφέ.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το CONTROLOC Control ενδείκνυται για βραχυχρόνια αντιμετώπιση συμπτωμάτων παλινδρόμησης (π.χ. αισθήματος καύσου, αναγωγής οξέος) σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg παντοπραζόλης (ένα δισκίο) την ημέρα.

Μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη των δισκίων για 2-3 συνεχείς ημέρες για να επιτευχθεί βελτίωση των συμπτωμάτων. Όταν έχει επιτευχθεί πλήρης ανακούφιση από τα συμπτώματα, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 εβδομάδες χωρίς τη συμβουλή γιατρού.

Εάν δεν υπάρξει ανακούφιση από τα συμπτώματα εντός 2 εβδομάδων συνεχούς θεραπείας, πρέπει να γίνει σύσταση στον ασθενή να συμβουλευτεί γιατρό.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το CONTROLOC Control δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Τρόπος χορήγησης

Τα γαστροανθεκτικά δισκία CONTROLOC Control 20 mg δεν πρέπει να μασώνται ή να συνθλίβονται και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με υγρό πριν από γεύμα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση της παντοπραζόλης με αναστολείς της πρωτεάσης του HIV των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το όξινο ενδογαστρικό pH, όπως η αταζαναβίρη και η νελφίναβιρη, λόγω της σημαντικής μείωσης στη βιοδιαθεσιμότητά τους (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να γίνει σύσταση στους ασθενείς να συμβουλευτούν γιατρό εάν:

- Έχουν ακούσια απώλεια βάρους, αναιμία, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, δυσφαγία, επίμονο έμετο ή έμετο με αίμα, επειδή η παντοπραζόλη μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση σοβαρής κατάστασης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η κακοήθεια πρέπει να αποκλείεται.
- Είχαν προηγούμενο γαστρικό έλκος ή είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού.
- Είναι υπό συνεχή συμπτωματική θεραπεία της δυσπεψίας ή του αισθήματος καύσου για 4 ή περισσότερες εβδομάδες.
- Έχουν ίκτερο, ηπατική δυσλειτουργία ή ηπατοπάθεια.
- Έχουν οποιαδήποτε άλλη σοβαρή νόσο που επηρεάζει τη γενική καλή κατάσταση.
- Είναι ηλικίας άνω των 55 ετών με νέα ή προσφάτως μεταβληθέντα συμπτώματα.

Ασθενείς με μακροχρόνια υποτροπιάζοντα συμπτώματα δυσπεψίας ή αισθήματος καύσου πρέπει να επισκέπτονται το γιατρό τους σε τακτικά χρονικά διαστήματα. Ιδιαίτερα, ασθενείς άνω των 55 ετών που σε καθημερινή βάση λαμβάνουν οποιοδήποτε μη συνταγογραφούμενο φάρμακο για δυσπεψία ή αίσθημα καύσου πρέπει να ενημερώνουν το φαρμακοποιό ή το γιατρό τους.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλον αναστολέα αντλίας πρωτονίων ή H₂ - ανταγωνιστή.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους πριν τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος εάν πρόκειται να υποβληθούν σε ενδοσκόπηση ή δοκιμασία αναπνοής με ουρία.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι τα δισκία δεν προορίζονται να παρέχουν άμεση ανακούφιση.

Οι ασθενείς μπορεί να αρχίσουν να αισθάνονται ανακούφιση από τα συμπτώματα μετά περίπου μία ημέρα θεραπείας με παντοπραζόλη, αλλά μπορεί να είναι απαραίτητο να λαμβάνουν την παντοπραζόλη για 7 ημέρες για να επιτευχθεί πλήρης έλεγχος του αισθήματος καύσου. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν την παντοπραζόλη ως προληπτικό φάρμακο.

Γαστρεντερικές λοιμώξεις προκαλούμενες από βακτήρια

Μειωμένη γαστρική οξύτητα, οφειλόμενη σε οποιαδήποτε μέσα - συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων αντλίας πρωτονίων - αυξάνει τις τιμές στις γαστρικές μετρήσεις των βακτηρίων που φυσιολογικά βρίσκονται στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν το οξύ οδηγεί σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο γαστρεντερικών λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων από *Salmonella*, *Campylobacter* ή *Clostridium difficile*.

Υποξύς δερματικός ερυθματώδης λύκος (ΥΔΕΛ)

Οι αποκλειστές αντλίας πρωτονίων σχετίζονται με πολύ σπάνια περιστατικά υποξέος δερματικού ερυθματώδους λύκου. Εάν παρατηρηθούν βλάβες, ιδίως σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, συνοδευόμενες από αρθραλγία, ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει άμεσα ιατρική βοήθεια και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο διακοπής της

χορήγησης του CONTROLLOC Control. Η εμφάνιση υποξέος δερματικού ερυθματώδους λύκου μετά από τη χορήγηση ενός αποκλειστή αντλίας πρωτονίων ενδέχεται να αυξάνει τον κίνδυνο υποξέος δερματικού ερυθματώδους λύκου με άλλους αποκλειστές αντλίας πρωτονίων.

Αλληλεπίδραση με εργαστηριακές εξετάσεις

Τα αυξημένα επίπεδα χρωμογρανίνης A (CgA) ενδέχεται να επηρεάζουν τη διερεύνηση νευροενδοκρινικών όγκων. Για να αποφεύγεται αυτή η αλληλεπίδραση, η θεραπεία με CONTROLLOC Control πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τις μετρήσεις της CgA (βλ. παράγραφο 5.1). Εάν οι τιμές της CgA και της γαστρίνης δεν επανέλθουν εντός του εύρους των τιμών αναφοράς μετά την αρχική μέτρηση, οι μετρήσεις πρέπει να επαναληφθούν 14 ημέρες μετά τη διακοπή της χρήσης αναστολέα αντλίας πρωτονίων.

Οι ακόλουθοι πρόσθετοι κίνδυνοι θεωρούνται σχετιζόμενοι με τη μακροχρόνια χρήση:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση (έως 4 εβδομάδες) μόνο (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με τους πρόσθετους κινδύνους με τη μακροχρόνια χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων και πρέπει να δίνεται έμφαση στην ανάγκη συνταγής από ιατρό και τακτικής παρακολούθησης.

Επίδραση στην απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂

Η παντοπραζόλη, όπως και όλα τα φάρμακα που αναστέλλουν την παραγωγή οξέος, ενδέχεται να μειώσει την απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂ (κυανοκοβαλαμίνης) λόγω υπογλωρυδρίας ή αχλωρυδρίας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με μειωμένα αποθέματα στον οργανισμό ή παράγοντες κινδύνου για μειωμένη απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂ σε μακροχρόνια θεραπεία, ή εάν παρατηρούνται αντίστοιχα κλινικά συμπτώματα.

Κάταγμα των οστών

Οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, ειδικά αν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις και για μεγάλα χρονικά διαστήματα (> 1 έτος), ενδέχεται να αυξήσουν μέτρια τον κίνδυνο για κάταγμα του ισχίου, του καρπού και της σπονδυλικής στήλης, κυρίως σε ηλικιωμένους ή επί υπέρβασης άλλων αναγνωρισμένων παραγόντων κινδύνου. Μελέτες παρατήρησης υποδεικνύουν ότι οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μπορούν να αυξήσουν τον συνολικό κίνδυνο κατάγματος κατά 10–40%. Μέρος αυτής της αύξησης ενδέχεται να οφείλεται σε άλλους παράγοντες κινδύνου. Οι ασθενείς με κίνδυνο οστεοπόρωσης πρέπει να έχουν φροντίδα σύμφωνα με τις επικρατούσες κλινικές κατευθυντήριες γραμμές και πρέπει να έχουν επαρκή πρόσληψη βιταμίνης D και ασβεστίου.

Υπομαγνησισαιμία

Βαριά υπομαγνησισαιμία έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία με αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPIs), όπως είναι η παντοπραζόλη, για τουλάχιστον τρεις μήνες, και στις περισσότερες περιπτώσεις για ένα έτος. Σοβαρές εκδηλώσεις υπομαγνησισαιμίας, όπως κόπωση, τετανία, παραλήρημα, σπασμοί, ζάλη και κοιλιακή αρρυθμία, μπορούν να εμφανιστούν, αλλά ενδέχεται να ξεκινήσουν ύπουλα και να παραβλεφθούν. Η υπομαγνησισαιμία μπορεί να οδηγήσει σε υπασβεστιασμία ή/και υποκαλσιαιμία (βλ. παράγραφο 4.8). Στους περισσότερους επηρεαζόμενους ασθενείς, η υπομαγνησισαιμία (και η συσχετιζόμενη με την υπομαγνησισαιμία υπασβεστιασμία ή/και υποκαλσιαιμία) βελτιώθηκε μετά από αποκατάσταση του μαγνησίου και διακοπή του αναστολέα αντλίας πρωτονίων (PPI).

Για ασθενείς που αναμένεται να υποβληθούν σε παρατεταμένη θεραπεία ή που λαμβάνουν αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPIs) με διγοξίνη ή με φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να προκαλέσουν υπομαγνησισαιμία (π.χ. διουρητικά), οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο μέτρησης των επιπέδων μαγνησίου πριν από την έναρξη της θεραπείας με αναστολέα αντλίας πρωτονίων (PPI) και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το CONTROLLOC Control περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που

ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακευτικά προϊόντα με φαρμακοκινητική απορρόφησης εξαρτώμενη από το pH

Το CONTROLLOC Control μπορεί να μειώσει την απορρόφηση δραστικών ουσιών των οποίων η βιοδιαθεσιμότητα εξαρτάται από το γαστρικό pH (π.χ. κετοκοναζόλης).

Αναστολείς της πρωτεάσης του HIV

Αντενδείκνυται η συγχρόνηση της παντοπραζόλης με αναστολείς της πρωτεάσης του HIV των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το όξινο ενδογαστρικό pH, όπως η αταζαναβίρη και η νελφίναβιρη, λόγω της σημαντικής μείωσης στη βιοδιαθεσιμότητά τους (βλ. παράγραφο 4.3).

Κουμαρινικά αντιπηκτικά (φαιπροκουμόνη ή βαρφαρίνη)

Παρόλο που σε μελέτες κλινικής φαρμακοκινητικής δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση κατά τη διάρκεια συγχρόνησης με φαιπροκουμόνη ή βαρφαρίνη, έχουν αναφερθεί λίγα μεμονωμένα περιστατικά μεταβολών της τιμής της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR) κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας, στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. φαιπροκουμόνη ή βαρφαρίνη), η παρακολούθηση χρόνου προθρομβίνης/INR συνιστάται μετά την έναρξη, λήξη ή κατά τη διάρκεια μη τακτικής λήψης παντοπραζόλης.

Μεθοτρεξάτη

Ταυτόχρονη χρήση υψηλής δόσης μεθοτρεξάτης (π.χ. 300 mg) και αναστολέων αντλίας πρωτονίων έχει αναφερθεί ότι αυξάνει τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης σε κάποιους ασθενείς. Συνεπώς, σε σχήματα όπου χρησιμοποιείται υψηλή δόση μεθοτρεξάτης, για παράδειγμα σε καρκίνο και ψωρίαση, μπορεί να χρειασθεί να εξετασθεί προσωρινή διακοπή της παντοπραζόλης.

Άλλες μελέτες αλληλεπίδρασης

Η παντοπραζόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450. Μελέτες αλληλεπίδρασης με καρβαμαζεπίνη, καφεΐνη, διαζεπάμη, δικλοφενάκη, διγοξίνη, αιθανόλη, γλιβενκλαμίδη, μετοπρολόλη, ναπροξένη, νιφεδιπίνη, φαινοτοΐνη, πιροξικάμη, θεοφυλλίνη και ένα από του στόματος αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη και αιθινυλοιστραδιόλη δεν κατέδειξαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις. Ωστόσο, αλληλεπίδραση της παντοπραζόλης με άλλες ουσίες που μεταβολίζονται από το ίδιο ενζυμικό σύστημα δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Δεν υπήρξαν αλληλεπιδράσεις με συγχρόνως χορηγούμενα αντιόξινα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Προκλινικές μελέτες δεν έδειξαν μειωμένη γονιμότητα ή τερατογόνες ενέργειες (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η παντοπραζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η παντοπραζόλη/οι μεταβολίτες της έχουν ανιχνευτεί στο ανθρώπινο γάλα. Η επίδραση της παντοπραζόλης στα νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Το CONTROLLOC Control δεν πρέπει να

χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία μειωμένης γονιμότητας που να ακολουθούν τη χορήγηση παντοπραζόλης σε μελέτες σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το CONTROLLOC Control δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να εμφανισθούν (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν υπάρξει επίδραση, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Περίπου το 5% των ασθενών μπορεί να αναμένεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την παντοπραζόλη.

Στον παρακάτω πίνακα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά MedDRA ως προς τη συχνότητα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες με παντοπραζόλη σε κλινικές δοκιμές και από εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Συχνότητα	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Κατηγορία οργάνου συστήματος					
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Ακοκκιοκυτταραιμία	Θρομβοπενία, Λευκοπενία, Πανκυτταροπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων και αναφυλακτικής καταπληξίας)		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Υπερλιπιδαιμίες και αυξήσεις λιπιδίων (τριγλυκεριδίων, χοληστερόλης), Μεταβολές σωματικού βάρους		Υπονατρίαμια, Υπομαγνησιαιμία, Υπασβεστιαμία ⁽¹⁾ , Υποκαλιαιμία ⁽¹⁾

Συχνότητα	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Κατηγορία οργάνου συστήματος					
Ψυχιατρικές διαταραχές		Διαταραχές ύπνου	Κατάθλιψη (και όλες οι καταστάσεις επιδείνωσης)	Αποπροσανατολισμός (και όλες οι καταστάσεις επιδείνωσης)	Ψευδαίσθηση, Σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με προδιάθεση, καθώς και επιδείνωση αυτών των συμπτωμάτων σε περίπτωση προϋπαρξής)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία, ζάλη	Διαταραχές γεύσης		Παραίσθησία
Οφθαλμικές διαταραχές			Διαταραχές όρασης / θαμπή όραση		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύποδες αδενίων θόλου (καλοήθεις)	Διάρροια, Ναυτία / έμετος, Διάταση της κοιλίας και μετεωρισμός, Δυσκοιλιότητα, Ξηροστομία, Κοιλιακό άλγος και δυσφορία			Μικροσκοπική κολίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Ηπατικά ένζυμα αυξημένα (τρανσαμινάσες, γ-GT)	Χολερυθρίνη αυξημένη		Ηπατοκυτταρική βλάβη, Ικτερος, Ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα, Κνησμός	Κνίδωση, Αγγειοοίδημα		Σύνδρομο Stevens-Johnson, Σύνδρομο Lyell, Πολύμορφο ερύθημα, Φωτοευαισθησία, Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) Υποξύς δερματικός ερυθηματώδης λύκος (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Κάταγμα του καρπού, του ισχίου και της σπονδυλικής στήλης	Αρθραλγία, Μυαλγία		

Συχνότητα	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Κατηγορία οργάνου συστήματος					
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών					Διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων (με πιθανή εξέλιξη σε νεφρική ανεπάρκεια)
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Γυναικομαστία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Εξασθένηση, κόπωση και αίσθημα κακουχίας	Θερμοκρασία σώματος αυξημένη, Οίδημα περιφερικό		

⁽¹⁾ Η υπασβεστιαμία ή/και η αποκαλσιαιμία μπορεί να σχετίζονται με την εμφάνιση υπομαγνησιαμίας (βλ. παράγραφο 4.4)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις έως 240 mg χορηγούμενες ενδοφλεβίως για 2 λεπτά ήταν καλά ανεκτές. Επειδή η παντοπραζόλη παρουσιάζει υψηλό βαθμό πρωτεϊνικής σύνδεσης, δεν είναι εύκολα διυλίσιμη.

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας με κλινικά σημεία δηλητηρίασης, εκτός από συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία, δεν μπορούν να γίνουν ειδικές θεραπευτικές συστάσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC02

Μηχανισμός δράσης

Η παντοπραζόλη είναι μία υποκατεστημένη βενζιμιδαζόλη η οποία αναστέλλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι με ειδικό αποκλεισμό των αντλιών πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων.

Η παντοπραζόλη μετατρέπεται στην ενεργό της μορφή, ένα κυκλικό σουλφοναμίδιο, στο όξινο περιβάλλον των τοιχωματικών κυττάρων, όπου αναστέλλει το ένζυμο H⁺, K⁺-ΑΤΡάση, δηλαδή το τελικό στάδιο παραγωγής υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι.

Η αναστολή είναι δοσοεξαρτώμενη και επηρεάζει και τη βασική έκκριση οξέος και την έκκριση οξέος μετά από διέγερση. Στους περισσότερους ασθενείς, απαλλαγή από τα συμπτώματα αισθήματος

καύσου και παλινδρόμησης οξέος επιτυγχάνεται σε 1 εβδομάδα. Η παντοπραζόλη μειώνει την οξύτητα του στομάχου και ως εκ τούτου αυξάνει τη γαστρίνη, σε αναλογία με τη μείωση της οξύτητας. Η αύξηση της γαστρίνης είναι αναστρέψιμη. Επειδή η παντοπραζόλη ενώνεται με το ένζυμο μακράν του επιπέδου του υποδοχέα, μπορεί να αναστείλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος ανεξάρτητα από τη διέγερση από άλλες ουσίες (ακετυλοχολίνη, ισταμίνη, γαστρίνη). Η δράση είναι η ίδια αν η δραστική ουσία χορηγείται από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

Οι τιμές γαστρίνης σε νηστεία αυξάνονται υπό την επίδραση της παντοπραζόλης. Σε βραχυχρόνια χρήση, στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπερβαίνουν το ανώτερο φυσιολογικό όριο. Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, τα επίπεδα γαστρίνης διπλασιάζονται στις περισσότερες περιπτώσεις. Ωστόσο, υπερβολική αύξηση συμβαίνει μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ως αποτέλεσμα, παρατηρείται μικρή έως μέτρια αύξηση του αριθμού των ειδικών ενδοκρινικών (ECL) κυττάρων στο στομάχι, στη μειοψηφία των περιπτώσεων, κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (απλή έως αδενωματώδης υπερπλασία). Ωστόσο, σύμφωνα με τις μελέτες που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα, ο σχηματισμός καρκινοειδών προδρόμων (άτυπη υπερπλασία) ή γαστρικών καρκινοειδών όπως βρέθηκαν σε πειράματα σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3) δεν έχει παρατηρηθεί σε ανθρώπους.

Κατά τη θεραπεία με αντiekκριτικά φαρμακευτικά προϊόντα, η μείωση της έκκρισης οξέων προκαλεί αύξηση των επιπέδων γαστρίνης στον ορό. Ομοίως, αυξάνονται τα επίπεδα CgA λόγω της μειωμένης γαστρικής οξύτητας. Τα αυξημένα επίπεδα CgA ενδέχεται να επηρεάζουν τη διερεύνηση νευροενδοκρινικών όγκων.

Από τα διαθέσιμα δημοσιευμένα στοιχεία προκύπτει ότι η χρήση αναστολέων αντλίας πρωτονίων θα πρέπει να διακόπτεται 5 ημέρες έως και 2 εβδομάδες πριν από τις μετρήσεις της CgA. Σκοπός της διακοπής είναι να διευκολυνθεί η επάνοδος τυχόν ψευδώς αυξημένων τιμών της CgA μετά τη θεραπεία με PPI εντός του εύρους των τιμών αναφοράς.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε αναδρομική ανάλυση 17 μελετών σε 5960 ασθενείς με γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μονοθεραπεία με 20 mg παντοπραζόλης, τα συμπτώματα που σχετίζονται με παλινδρόμηση οξέος π.χ. αίσθημα καύσου και αναγωγή οξέος αξιολογήθηκαν σύμφωνα με τυποποιημένη μεθοδολογία. Οι μελέτες που επιλέχθηκαν έπρεπε να έχουν τουλάχιστον μία καταγραφή συμπτώματος παλινδρόμησης οξέος στις 2 εβδομάδες. Η διάγνωση της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης σε αυτές τις μελέτες βασίστηκε σε ενδοσκοπική εκτίμηση, με εξαίρεση μία μελέτη στην οποία η ένταξη ασθενών βασίστηκε στη συμπτωματολογία μόνο.

Σε αυτές τις μελέτες, το ποσοστό ασθενών που εμφάνισε πλήρη ανακούφιση από το αίσθημα καύσου μετά από 7 ημέρες ήταν μεταξύ 54,0% και 80,6% στην ομάδα της παντοπραζόλης. Μετά από 14 και 28 ημέρες, πλήρης ανακούφιση από το αίσθημα καύσου εμφανίστηκε στο 62,9% έως 88,6% και στο 68,1% έως 92,3% των ασθενών, αντίστοιχα.

Για την πλήρη ανακούφιση από την αναγωγή οξέος, ελήφθησαν αποτελέσματα παρόμοια με τα αποτελέσματα για το αίσθημα καύσου. Μετά από 7 ημέρες το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισε πλήρη ανακούφιση από την αναγωγή οξέος ήταν μεταξύ 61,5% και 84,4%, μετά από 14 ημέρες ήταν μεταξύ 67,7% και 90,4% και μετά από 28 ημέρες ήταν μεταξύ 75,2% και 94,5%, αντίστοιχα.

Η παντοπραζόλη αποδείχθηκε ότι υπερέχει του εικονικού φαρμάκου και των ανταγωνιστών των H₂ - υποδοχέων και ότι δεν είναι κατώτερη άλλων αναστολέων αντλίας πρωτονίων. Τα ποσοστά ανακούφισης από τα συμπτώματα παλινδρόμησης οξέος ήταν σε μεγάλο βαθμό ανεξάρτητα από το αρχικό στάδιο γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική δεν διαφέρει μετά από εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Στο εύρος δόσεων 10 έως 80 mg, η κινητική της παντοπραζόλης στο πλάσμα είναι γραμμική μετά και από του στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση.

Απορρόφηση

Η παντοπραζόλη απορροφάται πλήρως και ταχέως μετά από του στόματος χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα από το δισκίο βρέθηκε να είναι περίπου 77%. Κατά μέσο όρο, σε περίπου 2,0-2,5 ώρες μετά τη χορήγηση (t_{max}) εφάπαξ δόσης 20 mg από του στόματος, επιτυγχάνονται οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό (C_{max}) που είναι περίπου 1-1,5 $\mu\text{g/ml}$ και αυτές οι τιμές παραμένουν σταθερές μετά πολλαπλή χορήγηση. Η ταυτόχρονη λήψη τροφής δεν είχε επίδραση στη βιοδιαθεσιμότητα (AUC ή C_{max}), αλλά αύξησε τη μεταβλητότητα του λανθάνοντος χρόνου (t_{lag}).

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 0,15 l/kg και η σύνδεση με τις πρωτεΐνες ορού είναι περίπου 98%.

Βιομετασχηματισμός

Η παντοπραζόλη μεταβολίζεται σχεδόν αποκλειστικά στο ήπαρ.

Αποβολή

Η κάθαρση είναι περίπου 0,1 l/ώρα/kg και ο τελικός χρόνος ημιζωής ($t_{1/2}$) είναι περίπου 1 ώρα. Υπήρξαν λίγες περιπτώσεις υποκειμένων με καθυστερημένη απομάκρυνση. Λόγω της ειδικής σύνδεσης της παντοπραζόλης με τις αντλίες πρωτονίων του τοιχωματικού κυττάρου, ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης δεν συσχετίζεται με την πολύ μεγαλύτερη διάρκεια δράσης (αναστολή της έκκρισης οξέος).

Η νεφρική απομάκρυνση αντιπροσωπεύει την κύρια οδό απέκκρισης (περίπου 80%) για τους μεταβολίτες της παντοπραζόλης, ενώ το υπόλοιπο αποβάλλεται με τα κόπρανα. Ο κύριος μεταβολίτης και στον ορό και στα ούρα είναι η απομεθυλωμένη παντοπραζόλη, η οποία συζεύγνται με θειικό ιόν. Ο χρόνος ημιζωής του κύριου μεταβολίτη (περίπου 1,5 ώρα) δεν είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτόν της παντοπραζόλης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται μείωση της δόσης όταν η παντοπραζόλη χορηγείται σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένων των ασθενών υπό διύλιση, που απομακρύνει μόνο αμελητέες ποσότητες παντοπραζόλης). Όπως και σε υγιή υποκείμενα, ο χρόνος ημιζωής της παντοπραζόλης είναι βραχύς. Παρόλο που ο κύριος μεταβολίτης έχει μεγαλύτερο χρόνο ημιζωής (2-3 ώρες), η αποβολή εξακολουθεί να είναι ταχεία και έτσι δεν επέρχεται συσσώρευση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Μετά τη χορήγηση παντοπραζόλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορίες A, B και C κατά Child-Pugh), οι τιμές του χρόνου ημιζωής αυξήθηκαν και κυμάνθηκαν μεταξύ 3 και 7 ωρών και οι τιμές της AUC αυξήθηκαν κατά ένα συντελεστή 3-6, ενώ η C_{max} αυξήθηκε μόνο ελαφρώς κατά ένα συντελεστή 1,3 σε σύγκριση με τη C_{max} σε υγιή υποκείμενα.

Ηλικιωμένοι

Η μικρή αύξηση της AUC και της C_{max} σε ηλικιωμένους εθελοντές σε σύγκριση με νεότερα άτομα δεν ήταν κλινικώς σχετική.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Στις διαιτητικές μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους, βρέθηκαν νευροενδοκρινικά νεοπλασμάτα. Επιπροσθέτως, σε μία μελέτη βρέθηκαν πλακώδη θηλώματα στο πρόσθιο μέρος του στομάχου αρουραίων. Ο μηχανισμός που οδηγεί στο σχηματισμό γαστρικών καρκινοειδών από υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες έχει ερευνηθεί προσεκτικά και επιτρέπει το συμπέρασμα ότι είναι δευτερογενής αντίδραση στη μεγάλη άνοδο των επιπέδων γαστρίνης του ορού που εμφανίζεται στον αρουραίο κατά τη διάρκεια χρόνιας θεραπείας με υψηλή δόση.

Στις διαιτητικές μελέτες σε τρωκτικά, αυξημένος αριθμός ηπατικών όγκων παρατηρήθηκε σε αρουραίους (μόνο σε μία μελέτη με αρουραίους) και σε θηλυκά ποντίκια και ερμηνεύθηκε ότι οφειλόταν στον υψηλό βαθμό μεταβολισμού της παντοπραζόλης στο ήπαρ.

Μικρή αύξηση των νεοπλασματικών αλλοιώσεων του θυρεοειδούς παρατηρήθηκε στην ομάδα των αρουραίων που ελάμβαναν την υψηλότερη δόση (200 mg/kg), σε μία διαιτητική μελέτη. Η ύπαρξη αυτών των νεοπλασμάτων συσχετίζεται με τις μεταβολές που προκλήθηκαν από την παντοπραζόλη στη διάσπαση της θυροξίνης στο ήπαρ του αρουραίου. Επειδή η θεραπευτική δόση στον άνθρωπο είναι χαμηλή, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στο θυρεοειδή αδένα.

Σε μια περι-μεταγεννητική μελέτη αναπαραγωγής σε αρουραίους, σχεδιασμένη για την αξιολόγηση της οστικής ανάπτυξης, σημεία τοξικότητας για τους απογόνους (θνησιμότητα, χαμηλότερο μέσο σωματικό βάρος, χαμηλότερη μέση αύξηση του σωματικού βάρους και μειωμένη ανάπτυξη των οστών) παρατηρήθηκαν σε εκθέσεις (C_{max}) περίπου διπλάσιες της ανθρώπινης κλινικής έκθεσης. Έως το τέλος της φάσης αποκατάστασης, οι οστικές παράμετροι ήταν παρόμοιες σε όλες τις ομάδες και τα σωματικά βάρη έτειναν επίσης στην αντιστρεπτότητα μετά από μια περίοδο αποκατάστασης χωρίς φάρμακο. Η αυξημένη θνησιμότητα έχει αναφερθεί μόνο σε βρέφη αρουραίων πριν τον απογαλακτισμό (ηλικίας έως 21 ημερών), που εκτιμάται ότι αντιστοιχεί σε βρέφη έως την ηλικία των 2 ετών. Η συνάφεια αυτού του ευρήματος για τον παιδιατρικό πληθυσμό είναι ασαφής. Μια προηγούμενη περι-μεταγεννητική μελέτη σε αρουραίους σε ελαφρώς χαμηλότερες δόσεις δεν έδειξε ανεπιθύμητες ενέργειες στα 3 mg/kg, σε σύγκριση με μια χαμηλή δόση 5 mg/kg σε αυτή τη μελέτη. Έρευνες δεν έδειξαν μειωμένη γονιμότητα ή τερατογόνες ενέργειες.

Διερευνήθηκε η διαπερατότητα του πλακούντα στον αρουραίο και βρέθηκε ότι αυξάνεται σε προχωρημένη κύηση. Ως αποτέλεσμα, η συγκέντρωση της παντοπραζόλης στο έμβρυο αυξάνεται λίγο πριν τον τοκετό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας

Νάτριο ανθρακικό, άνυδρο
Μαννιτόλη (E421)
Κροσποβιδόνη
Ποβιδόνη K90
Ασβέστιο στεατικό

Επικάλυψη

Υπρομελλόζη
Ποβιδόνη K25
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)
Προπυλενογλυκόλη
Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρα ακρυλικού (1:1)
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Πολυσορβικό 80

Τριαιθυλεστέρας κιτρικός

Μελάνι τυπογραφικό

Κόμμεα λάκκας

Σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172)

Σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172)

Σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172)

Αμμωνίας διάλυμα, συμπυκνωμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου με ή χωρίς εξωτερική ενίσχυση από χαρτόνι που περιέχουν 7 ή 14 γαστροανθεκτικά δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

D-78467 Konstanz

Γερμανία

Τηλέφωνο: 0800 825332 4

Fax: 0800 825332 9

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/515/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Ιουνίου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Φεβρουαρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Takeda GmbH
Μονάδα παραγωγής Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CONTROLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 γαστροανθεκτικά δισκία
14 γαστροανθεκτικά δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/515/001-004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση συμπτωμάτων παλινδρόμησης (π.χ. αισθήματος καύσου, αναγωγής οξέος) σε ενήλικες.
Λαμβάνετε ένα δισκίο (20 mg) την ημέρα. Μην υπερβαίνετε αυτήν τη δόση. Αυτό το φάρμακο μπορεί να μη φέρει άμεση ανακούφιση.
Ανακουφίζει από το αίσθημα καύσου

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

CONTROLOC Control 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CONTROLLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 γαστροανθεκτικά δισκία
14 γαστροανθεκτικά δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/515/001-004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση συμπτωμάτων παλινδρόμησης (π.χ. αισθήματος καύσου, αναγωγής οξέος) σε ενήλικες.
Λαμβάνετε ένα δισκίο (20 mg) την ημέρα. Μην υπερβαίνετε αυτήν τη δόση. Αυτό το φάρμακο μπορεί να μη φέρει άμεση ανακούφιση.
Ανακουφίζει από το αίσθημα καύσου.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CONTROLLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
παντοπραζόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

CONTROLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία παντοπραζόλη

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

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 2 εβδομάδες.
- Δεν πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία CONTROLOC Control για περισσότερο από 4 εβδομάδες χωρίς τη συμβουλή γιατρού.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CONTROLOC Control και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CONTROLOC Control
3. Πώς να πάρετε το CONTROLOC Control
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CONTROLOC Control
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CONTROLOC Control και ποια είναι η χρήση του

Το CONTROLOC Control περιέχει τη δραστική ουσία παντοπραζόλη, η οποία αποκλείει την «αντλία» που παράγει οξύ του στομάχου. Συνεπώς μειώνει την ποσότητα οξέος στο στομάχι σας.

Το CONTROLOC Control χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση συμπτωμάτων παλινδρόμησης (για παράδειγμα αισθήματος καύσου, αναγωγής οξέος) σε ενήλικες.

Παλινδρόμηση είναι η επιστροφή του οξέος από το στομάχι στον οισοφάγο («σωλήνα τροφής»), που μπορεί να δημιουργήσει φλεγμονή και πόνο. Αυτό μπορεί να σας προκαλέσει συμπτώματα όπως επώδυνο αίσθημα καούρας στο στέρνο που ανεβαίνει μέχρι το λαιμό (αίσθημα καύσου) και ξινή γεύση στο στόμα (αναγωγή οξέος).

Μπορεί να αισθανθείτε ανακούφιση από τα συμπτώματα παλινδρόμησης οξέος και αισθήματος καύσου μετά μόλις μία ημέρα θεραπείας με CONTROLOC Control, αλλά αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται να φέρει άμεση ανακούφιση. Μπορεί να είναι απαραίτητο να πάρετε τα δισκία για 2-3 συνεχείς ημέρες για να ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 2 εβδομάδες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CONTROLOC Control

Μην πάρετε το CONTROLOC Control

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παντοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν λαμβάνετε αναστολείς της πρωτεάσης του HIV, όπως αταζαναβίρη, νελφιναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης HIV). Βλέπε «Άλλα φάρμακα και CONTROL Control».

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το CONTROL Control:

- εάν έχετε υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή για αίσθημα καύσου ή δυσπεψία συνεχώς για 4 ή περισσότερες εβδομάδες,
- εάν είστε άνω των 55 ετών και υποβάλλεστε σε μη συνταγογραφούμενη θεραπευτική αγωγή της δυσπεψίας σε καθημερινή βάση,
- εάν είστε άνω των 55 ετών με συμπτώματα παλινδρόμησης που είναι νέα ή έχουν πρόσφατα μεταβληθεί,
- εάν προηγουμένως είχατε γαστρικό έλκος ή είχατε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στομάχου,
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών),
- εάν επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό σας για σοβαρά ενοχλήματα ή παθήσεις,
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε ενδοσκόπηση ή δοκιμασία αναπνοής που ονομάζεται δοκιμασία με C-ουρία,
- εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το CONTROL Control για τη μείωση του οξέος του στομάχου,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (χρωμογρανίνη Α),
- εάν παίρνετε αναστολείς της πρωτεάσης του HIV, όπως αταζαναβίρη ή νελφιναβίρη (για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV) ταυτόχρονα με παντοπραζόλη, ζητήστε από τον γιατρό σας ειδική συμβουλή.

Μην παίρνετε αυτό το προϊόν για περισσότερο από 4 εβδομάδες, χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Εάν τα συμπτώματα παλινδρόμησης (αίσθημα καύσου ή αναγωγή οξέος) επιμένουν για περισσότερο από 2 εβδομάδες, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει σχετικά με την ανάγκη μακροχρόνιας λήψης αυτού του φαρμάκου.

Εάν παίρνετε το CONTROL Control για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, αυτό ενδέχεται να προκαλέσει πρόσθετους κινδύνους, όπως:

- μειωμένη απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂, και ανεπάρκεια βιταμίνης B₁₂, εάν έχετε ήδη χαμηλά αποθέματα βιταμίνης B₁₂ στον οργανισμό σας,
- κάταγμα του ισχίου, του καρπού ή της σπονδυλικής σας στήλης, ειδικά εάν έχετε ήδη οστεοπόρωση (μειωμένη οστική πυκνότητα) ή εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι διατρέχετε κίνδυνο οστεοπόρωσης (για παράδειγμα, εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή),
- χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας (πιθανά συμπτώματα: κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αυξημένος καρδιακός ρυθμός). Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα. Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για περισσότερο από 4 εβδομάδες, πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει τη διεξαγωγή αιματολογικών εξετάσεων τακτικά, προκειμένου να παρακολουθεί τα επίπεδά σας σε μαγνήσιο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, πριν ή μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, που θα μπορούσε να είναι σημείο άλλης, πιο σοβαρής, νόσου:

- ακούσια απώλεια βάρους (μη σχετιζόμενη με διατροφή ή πρόγραμμα άσκησης),
- εμετό, ιδιαίτερα εάν επαναλαμβάνεται,
- εμετό με αίμα, το οποίο μπορεί να εμφανίζεται σαν σκούρα κατακάθια καφέ στον εμετό σας,
- παρατηρείτε αίμα στα κόπρανά σας, το οποίο μπορεί να είναι μαύρο ή πισσώδες στην εμφάνιση,
- δυσκολία στην κατάποση ή πόνο όταν καταπίνετε,
- φαίνεστε χλωμός και αισθάνεστε αδύναμος (αναιμία),
- πόνο στο θώρακα,
- πόνο στο στομάχι,
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή αυτό το φάρμακο έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

- εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, ιδίως σε σημεία του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία σας με το CONTROLOC Control. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα όπως πόνο στις αρθρώσεις σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεστε μερικές εξετάσεις.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Μπορεί να αισθανθείτε ανακούφιση από τα συμπτώματα παλινδρόμησης οξέος και αισθήματος καύσου μετά μόλις μία ημέρα θεραπείας με CONTROLOC Control, αλλά αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται να φέρει άμεση ανακούφιση.
Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο προληπτικά.

Εάν παρουσιάζετε επαναλαμβανόμενα συμπτώματα αισθήματος καύσου ή δυσπεψίας για κάποιο χρονικό διάστημα, θυμηθείτε να επισκεπτεσθε το γιατρό σας τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το CONTROLOC Control δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων ασφάλειας σε αυτήν τη νεότερη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και CONTROLOC Control

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε **άλλα** φάρμακα.

Το CONTROLOC Control μπορεί να σταματήσει τη σωστή δράση ορισμένων άλλων φαρμάκων.

Ειδικά, φαρμάκων που περιέχουν μία από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- αναστολείς της πρωτεάσης του HIV, όπως αταζαναβίρη, νελφίναβίρη (για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον HIV). Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το CONTROLOC Control εάν παίρνετε αναστολείς της πρωτεάσης του HIV. Βλέπε «Μην πάρετε το CONTROLOC Control».
- κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για μυκητιασικές λοιμώξεις).
- βαρφαρίνη και φαινοπροκουμόνη (χρησιμοποιούνται για αραίωση αίματος και πρόληψη θρόμβων). Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις αίματος.
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ψωρίασης και καρκίνου) - εάν παίρνετε μεθοτρεξάτη ο γιατρός σας μπορεί προσωρινά να διακόψει τη θεραπεία με CONTROLOC Control επειδή η παντοπραζόλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μεθοτρεξάτης στο αίμα.

Μην πάρετε το CONTROLOC Control με άλλα φάρμακα που περιορίζουν την ποσότητα του οξέος που παράγεται στο στομάχι σας, όπως με άλλο αναστολέα αντλίας πρωτονίων (ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη ή ραμπεπραζόλη) ή με H₂ - ανταγωνιστή (π.χ. ρανιτιδίνη, φαμοτιδίνη).

Ωστόσο, μπορείτε να πάρετε το CONTROLOC Control με αντιόξινα (π.χ. μαγαλδράτη, αλγινικό οξύ, νάτριο διττανθρακικό, αργιλίου υδροξείδιο, μαγνήσιο ανθρακικό ή συνδυασμούς αυτών), εάν χρειάζεται.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

CONTROLOC Control 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 Control

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση των 20 mg παντοπραζόλης ημερησίως.

Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο για τουλάχιστον 2-3 συνεχείς ημέρες. Διακόψτε τη λήψη του CONTROLOC Control όταν έχετε απαλλαγεί πλήρως από τα συμπτώματα. Μπορεί να αισθανθείτε ανακούφιση από τα συμπτώματα παλινδρόμησης οξέος και αισθήματος καύσου μετά μόλις μία ημέρα θεραπείας με CONTROLOC Control, αλλά αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται να φέρει άμεση ανακούφιση.

Εάν δεν έχετε ανακουφισθεί από τα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου για 2 συνεχείς εβδομάδες, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Μην πάρετε τα δισκία CONTROLOC Control για περισσότερο από 4 εβδομάδες χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Λαμβάνετε το δισκίο πριν από γεύμα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με νερό. Μη μασάτε ή σπάτε το δισκίο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CONTROLOC Control από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε λάβει δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη. Εάν είναι δυνατό, πάρτε το φάρμακό σας και αυτό το φύλλο οδηγιών μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CONTROLOC Control

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

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

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**. Διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου αμέσως, αλλά πάρτε αυτό το φύλλο οδηγιών και/ή τα δισκία μαζί σας.

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια: μπορεί να επηρεάζονται έως 1 στα 1.000 άτομα):

αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αποκαλούμενες αναφυλακτικές αντιδράσεις, αναφυλακτική καταπληξία και αγγειοοίδημα. Τυπικά συμπτώματα είναι: οίδημα προσώπου, χειλέων, στόματος, γλώσσας και/ή λαιμού, που μπορούν να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και

έντονη εφίδρωση.

- **Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (συχνότητα μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**
μπορεί να παρατηρήσετε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα - εξάνθημα με οίδημα, φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος, απώλεια δέρματος και αιμορραγία γύρω από τα μάτια, τη μύτη, το στόμα ή τα γεννητικά όργανα και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας υγείας ή εξάνθημα ιδιαίτερα σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο. Ενδέχεται επίσης να έχετε πόνο στις αρθρώσεις ή γριπώδη συμπτώματα, πυρετό, πρησμένους αδένες (π.χ. στις μασχάλες) και οι εξετάσεις αίματος ενδέχεται να δείξουν μεταβολές σε ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια ή ηπατικά ένζυμα.
- **Άλλες σοβαρές αντιδράσεις (συχνότητα μη γνωστή):**
κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (λόγω σοβαρής ηπατικής βλάβης) ή πυρετός, εξάνθημα και διογκωμένα νεφρά, μερικές φορές με επώδυνη ούρηση και πόνο στη μέση (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών), που πιθανώς οδηγούν σε νεφρική ανεπάρκεια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζονται έως 1 στα 10 άτομα)
καλοήθειες πολύποδες στο στομάχι
- **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζονται έως 1 στα 100 άτομα)
πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, εμετός, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου, αύξηση ηπατικών ενζύμων σε εξέταση αίματος, κάταγμα του ισχίου, του καρπού ή της σπονδυλικής στήλης.
- **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζονται έως 1 στα 1.000 άτομα)
αλλοίωση ή πλήρης έλλειψη της αίσθησης της γεύσης, διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, οίδημα των άκρων, κατάθλιψη, αυξημένη χολερυθρίνη και επίπεδα λιπιδίων αίματος (που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος), διόγκωση μαστού σε άρρενες, υψηλός πυρετός και μεγάλη πτώση στα κυκλοφορούντα κοκκίωδη λευκοκύτταρα (που φαίνεται στις εξετάσεις αίματος).
- **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζονται έως 1 στα 10.000 άτομα)
αποπροσανατολισμός, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλεί αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το κανονικό, μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις, συνυπάρχουσα μη φυσιολογική μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων καθώς και των αιμοπεταλίων (που φαίνεται στις εξετάσεις αίματος).
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων), μειωμένα επίπεδα νατρίου, μαγνησίου, ασβεστίου ή καλίου στο αίμα (βλ. παράγραφο 2), εξάνθημα πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις, αίσθηση μυρμηκίασης, τσιμπήματος, μούδιασμα, κάψιμο ή αιμωδία, φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία προκαλεί επίμονη υδαρή διάρροια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CONTROLLOC Control

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 στην κυψέλη μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CONTROLLOC Control

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιωδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας: νάτριο ανθρακικό (άνυδρο), μαννιτόλη (E421), κροσποβιδόνη, ποβιδόνη K90, ασβέστιο στεατικό.
Επικάλυψη: υπρομελλόζη, ποβιδόνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), προπυλενογλυκόλη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρα ακρυλικού, νάτριο λαουρυλοθειικό, πολυσορβικό 80, τριαιθυλεστέρας κιτρικός.
Μελάνι τυπογραφικό: κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο ερυθρό, μέλαν και κίτρινο (E172) και αμμωνίας διάλυμα, συμπυκνωμένο.

Εμφάνιση του CONTROLLOC Control και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα γαστροανθεκτικά δισκία είναι κίτρινα, ελλειψοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που στη μία επιφάνειά τους φέρουν το αποτύπωμα «P20».

Το CONTROLLOC Control διατίθεται σε κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου με ή χωρίς εξωτερική ενίσχυση από χαρτόνι. Οι συσκευασίες περιέχουν 7 ή 14 γαστροανθεκτικά δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz
Γερμανία

Παραγωγός

Takeda GmbH
Μονάδα παραγωγής Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να

απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3324
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 617 7669
info@takeda.ee

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: + 34 917 90 42 222
spain@takeda.com

France

Takeda France S.A.S.
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09070

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Malta

TAKEDA HELLAS SA
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: + 47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)800-20 80 50

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: + 46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι ακόλουθες συστάσεις για αλλαγές του τρόπου ζωής και διατροφής μπορεί επίσης να βοηθήσουν στην ανακούφιση από το αίσθημα καύσου ή από τα συμπτώματα που σχετίζονται με το οξύ.

- Αποφεύγετε τα μεγάλα γεύματα
- Τρώτε αργά
- Διακόψτε το κάπνισμα
- Μειώστε την κατανάλωση οινοπνεύματος και καφεΐνης
- Μειώστε το σωματικό σας βάρος (εάν είστε υπέρβαρος/η)
- Αποφεύγετε ρούχα ή ζώνες στενής εφαρμογής
- Αποφεύγετε να τρώτε σε λιγότερο από τρεις ώρες πριν την ώρα ύπνου
- Ανυψώστε την κεφαλή κρεβατιού (εάν πάσχετε από νυκτερινά συμπτώματα)
- Μειώστε τη λήψη τροφών που μπορούν να προκαλέσουν αίσθημα καύσου. Αυτές οι τροφές μπορεί να περιλαμβάνουν: Σοκολάτα, μέντα, δυόσμο, λιπαρές και τηγανητές τροφές, όξινες τροφές, πικάντικες τροφές, εσπεριδοειδή και φρουτοχυμούς, ντομάτες.