

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

CONTROLOC Control 20 mg sýruþolnar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver sýruþolin tafla inniheldur 20 mg pantóprazol (sem natrium seskíhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Sýruþolin tafla

Gular, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með „P20“ áprentuðu með brúnu bleki á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

CONTROLOC Control er ætlað til styttri meðferðar við einkennum bakflæðis (t.d. brjóstsviði, sýruþoppvella) hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 20 mg pantóprazol (ein tafla) á dag.

Nauðsynlegt getur reynst að taka töflurnar í 2-3 daga í röð til að draga úr einkennum. Þegar einkennin hafa horfið algjörlega skal hætta meðferðinni.

Ekki skal halda meðferð áfram lengur en 4 vikur án þess að ráðfæra sig við lækni.

Ef ekki slær á einkennin innan 2 vikna af samfelldri meðferð ætti að ráðleggja sjúklingi að ráðfæra sig við lækni.

Sérstakir sjúklingahópar

Ekki er þörf á neinni skammtaaðlögun hjá öldruðum sjúklingum eða hjá einstaklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn

Ekki er mælt með notkun CONTROLOC Control fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun.

Lyfjagjöf

CONTROLOC Control 20 mg sýruþolnar töflur á ekki að tryggja eða mylja og skal gleypa þær í heilu lagi með vökva fyrir máltíð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ekki er mælt með samhliða gjöf pantóprazóls og HIV próteasahemla sem eru háðir sýrustigi í maga hvað varðar frásög, svo sem atazanavír, nelfinavír; þar sem aðgengi þeirra lækjar þá umtalsvert (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingum skal ráðlagt að ráðfæra sig við lækni ef:

- Þeir verða fyrir þyngdartapi án ásetnings, blóðleysi, blæðingu í meltingarvegi, kyngingarörðugleikum, þrálátum uppköstum eða uppköstum með blóði, þar sem pantóprazól getur dregið úr einkennum og seinkað greiningu alvarlegs sjúkdóms. Ef um slíkt er að ræða skal útiloka illkynja sjúkdóm.
- Þeir hafa áður fengið magasár eða gengist undir skurðaðgerð á meltingarfærum.
- Þeir eru að fá samfellda einkennamiðaða meðferð við meltingartruflunum eða brjóstsviða í 4 vikur eða lengur.
- Þeir eru með gulu, skerta lifrarsarfsemi eða lifrarsjúkdóm.
- Þeir eru með annan alvarlegan sjúkdóm sem hefur áhrif á almenna vellíðan.
- Þeir eru eldri en 55 ára með nýleg eða nýlega breytt einkenni.

Sjúklingar með endurtekin langtíma einkenni um meltingartruflanir eða brjóstsviða ættu að fara reglulega til læknis. Einkum ættu sjúklingar sem eru eldri en 55 ára og taka daglega lyf fengin án lyfseðils, við meltingartruflunum eða brjóstsviða, að gera læknum eða lyfjafræðingi viðvart.

Sjúklingar eiga ekki að taka annan prótónpumpuhemil eða H_2 blokka samhliða lyfinu.

Sjúklingar skulu ráðfæra sig við lækinn áður en lyfið er tekið ef þeir eru í þann veginn að fara í magaspeglun eða úreu-öndunarpóf.

Gera skal sjúklingum viðvart um að einkenni hverfi ekki undireins eftir að töflurnar hafa verið teknar. Sjúklingar kunna að verða varir við að einkenni dvíni eftir u.þ.b. eins dags meðferð með pantóprazól en að nauðsynlegt geti reynst að taka það í 7 daga til að ná fullkomnum bata. Sjúklingar eiga ekki að taka pantóprazól sem forvarnarlyf.

Sýkingar í meltingarvegi af völdum baktería

Minnkuð sýra í maga af hvaða völdum sem er, þar með talið vegna prótónpumpuhemla, eykur fjölda þeirra baktería sem þegar eru fyrir í meltingarvegi. Meðferð með lyfjum sem draga úr sýrumyndun leiðir til örlítillar aukningu áhættu á sýkingum í meltingarvegi eins og *Salmonella*, *Campylobacter* eða *Clostridium difficile*.

Alvarlegar aukaverkanir í húð

Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum í húð (SCAR) í tengslum við notkun pantóprazóls, með óþekktri tíðni, þar á meðal regnbogaróða, Stevens-Johnson heilkenni (SJS), húðþekjudrepslosi (TEN) og lyfjaútbrotum ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) sem geta verið lífshættulegar eða banvænar (sjá kafla 4.8).

Upplýsa skal sjúklinga um teikn og einkenni og hafa náið eftirlit með húðviðbrögðum.

Ef teikn og einkenni benda til þessara viðbragða skal tafarlaust hætta notkun pantóprazóls og íhuga aðra meðferð.

Meðalbráður húðhelluroði (subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE))

Prótónpumpuhemlar tengjast mjög sjaldgæfum tilvikum um meðalbráðan húðhelluroða (SCLE). Komi meinsemd fram, einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi, og ef henni fylgir liðverkur, skal sjúklingurinn tafarlaust leita lækni aðstoðar og skal heilbrigðisstarfsmaðurinn íhuga að hætta meðferð með CONTROLOC Control. Hafi meðalbráður húðhelluroði komið fram við fyrri meðferð með prótónpumpuhemli getur verið aukin hætta á að meðalbráður húðhelluroði komi fram við meðferð með öðrum prótónpumpuhemlum.

Áhrif á niðurstöður rannsókna

Hækkuð gildi Chromogranins A (CgA) geta haft áhrif á rannsóknir á taugainnkirtlaæxlum. Til að koma í veg fyrir þessi áhrif skal stöðva meðferð með CONTROLOC Control að minnsta kosti fimm dögum fyrir CgA mælingar (sjá kafla 5.1). Ef gildi CgA og gastríns hafa ekki lækkað aftur þannig að þau séu innan viðmiðunarbils við upphafsmælingu skal endurtaka mælingar 14 dögum eftir að meðferð með prótónpumpuhemlum er hætt.

Eftirfarandi viðbótaráhættur eru taldar eiga við þegar um langtímanotkun lyfsins er að ræða:

Þetta lyf er aðeins ætlað til notkunar í skamman tíma (allt að 4 vikur) (sjá kafla 4.2). Sjúklingar ættu að fá upplýsingar um viðbótaráhættu vegna langtímanotkunar lyfsins og leggja ætti áherslu á mikilvægi þess að læknir ávísi lyfinu og sinni reglulegu eftirliti.

Áhrif á frásög B₁₂-vítamíns

Pantóprazol, líkt og önnur sýruhemlandi lyf, kann að draga úr frásogi B₁₂-vítamíns (sýanókóbalamíns) vegna sýrskorts eða sýruleysis. Þetta skal hafa í huga hjá sjúklingum með litlar birgðir af B₁₂ eða áhættuþætti fyrir skert frásög B₁₂ í langtímameðferð, eða ef vart verður við klínísk einkenni B₁₂-skorts.

Beinbrot

Prótónpumpuhemlar, sérstaklega við notkun í stórum skömmtum og í langan tíma (> 1 ár), kunna að auka lítillega hættu á mjaðma-, úlnliðs- og hryggbrotum, sérstaklega hjá öldruðum sjúklingum eða ef aðrir þekktir áhættuþættir eru til staðar. Áhorfsrannsóknir benda til þess að prótónpumpuhemlar kunni að auka heildaráhættu á beinbrotum um 10–40%. Þessi aukna áhætta kann að hluta til að vera vegna annarra áhættuþátta. Sjúklingar í hættu á beinþynningu skulu fá meðhöndlun í samræmi við gildandi klínískar leiðbeiningar og þeir skulu taka inn nægilegt magn af D-vítamíni og kalsíum.

Magnesiumskortur

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegri blóðmagnesiumlækkun hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með prótónpumpuhemlum (PPI) á borð við pantóprazol í að minnsta kosti þrjá mánuði og í flestum tilfellum í eitt ár. Alvarleg einkenni blóðmagnesiumlækkunar, svo sem þreyta, stjarfi, óráð, krampar, sundl og sleglasláttarglöp geta komið fram en þau kunna að vera hægkomin og því litið fram hjá þeim. Blóðmagnesiumlækkun getur leitt til blóðkalsíumlækkunar og/eða blóðkalíumlækkunar (sjá kafla 4.8). Hjá flestum sjúklingum með blóðmagnesiumlækkun (og blóðkalsíumlækkun og/eða blóðkalíumlækkun sem tengist blóðmagnesiumlækkun) dró úr henni þegar þeir fengu magnesiumuppbót og hættu meðferð með prótónpumpuhemlum.

Hjá sjúklingum sem áætlað er að þurfi langvarandi meðferð eða sem taka prótónpumpuhemla með dígoxíni eða lyfjum sem kunna að valda blóðmagnesiumlækkun (s.s. þvagræsilyfjum) ætti heilbrigðisstarfsfólk að íhuga mælingu magnesiumgilda áður en meðferð með prótónpumpuhemlum hefst og svo reglulega meðan á meðferð stendur.

CONTROLOC Control inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf með sýrustigsháð frásog við lyfjahlvörf

CONTROLOC Control getur dregið úr frásogi virkra efna með aðgengi háð pH-stigi í maga (t.d. ketókónazól).

HIV próteasahemlar

Ekki er mælt með samhliða gjöf pantóprazóls og HIV próteasahemla sem eru háðir sýrustigi í maga hvað varðar frásog, svo sem atazanavír, nelfinavír; þar sem aðgengi þeirra lækkar þá umtalsvert (sjá kafla 4.3).

Segavarnarlyf með kúmaríni (fenprókúmoni eða warfarín)

Þrátt fyrir að engar milliverkanir hafi komið í ljós við gjöf samhliða fenprókúmoni eða warfaríni í klíniskum rannsóknum á lyfjahlvörfum hefur verið tilkynnt um nokkur einstök tilfelli þar sem komið hafa fram breytingar á INR-gildi (*International Normalised Ratio*) við samhliðameðferð eftir markaðssetningu. Því er mælt með eftirliti með prótrombín tíma/INR-gildum hjá sjúklingum á meðferð með kúmarín-segavarnarlyfjum (t.d. fenprókúmoni eða warfaríni) eftir upphaf og lok meðferðar eða meðan pantóprazól er notað óreglulega.

Metótrexat

Greint hefur verið frá því að samhliða notkun metótrexats í stórum skömmtum (t.d. 300 mg) og prótónpumpuþemla hafi hækkað metótrexatþéttni hjá sumum sjúklingum. Þess vegna getur þurft að íhuga tímabundið hlé á meðferð með pantóprazóli þegar um háskammtameðferð með metótrexati er að ræða, t.d. við krabbameini og psoriasis.

Aðrar rannsóknir á milliverkunum lyfja

Pantóprazól brotnar niður í lifur fyrir tilstilli ensímkerfis sýtókróms P450. Rannsóknir á milliverkunum við karbamazepín, koffeín, díazepam, díklófenak, dígoxín, etanol, glíbenklamíð, metóprólól, naproxen, nífedípín, fenýtóín, píroxíkam, teófyllín og getnaðarvarnarlyf til inntöku sem innihalda levónorgestrel og etínýlestradíól leiddu ekki í ljós klínískt marktækar milliverkanir. Þó er ekki hægt að útiloka milliverkun pantóprazóls við önnur efni sem umbrotna fyrir tilstilli sama ensímkerfis.

Engar milliverkanir komu fram við samhliða lyfjagjöf með sýrubindandi lyfjum.

Áhrif lyfsins á rannsóknaniðurstöður

Greint hefur verið frá falskt jákvæðum niðurstöðum í ákveðnum þvagskimunarprófum fyrir tetrahýdrókanabínóli (THC) hjá sjúklingum sem fá pantóprazól. Íhuga skal aðra aðferð til að staðfesta jákvæðar niðurstöður.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun pantóprazóls á meðgöngu. Dýrarrannsóknir hafa sýnt eitruverkanir á æxlun. Forklínískar rannsóknir sýndu ekki fram á merki um

skerta frjósemi eða fósturskemmandi áhrif (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki skal nota pantóprazol á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Pantóprazol/umbrotsefni hafa greinst í brjóstamjólk kvenna. Áhrif pantóprazóls á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota CONTROLOC Control.

Frjósemi

Í dýrarannsóknunum komu engar vísbendingar fram um skerta frjósemi eftir gjöf pantóprazóls (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

CONTROLOC Control hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þó geta komið fram aukaverkanir eins og sundl og sjóntruflanir (sjá kafla 4.8). Ef vart verður við slíkt ættu sjúklingar ekki að aka eða nota vélar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Búast má við að u.þ.b. 5% sjúklinga finni fyrir aukaverkunum.

Tafla yfir aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í tengslum við pantóprazol.

Í töflunni hér á eftir eru aukaverkanir skráðar samkvæmt MedDRA tíðniflokkun: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Aukaverkanir af pantóprazóli í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu

Tíðni Flokkun eftir líffærakerfum	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar			Kyrningahrap	Blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð, blóðfrumnafæð	
Ónæmiskerfi			Ofnæmi (þ.m.t. bráðaofnæmis- viðbrögð og bráðaofnæmislost)		
Efnaskipti og næring			Of há blóðfitugildi og hækkun blóðfitu (þríglyseríð, kólesteról), þyngdarbreytingar		Blóðnatríum- lækkun, blóð-magnesíum- lækkun, blóðkalsíum- lækkun ⁽¹⁾ , blóðkalíum- lækkun ⁽¹⁾
Geðræn vandamál		Svefntruflanir	Þunglyndi (og öll versnun)	Vistarfíring (og öll versnun)	Ofskynjun, ringlun (sérstaklega hjá sjúklingum sem eru fyrir í áhættu og jafnframt versnun þessara einkenna ef þau eru þegar til staðar)
Taugakerfi		Höfuðverkur, sundl	Bragðskynstruflun		Náladofi
Augu			Sjóntruflanir / þokusýn		
Meltingarfæri	Separ í kirtlum í neðsta hluta magans (góðkynja)	Niðurgangur, ógleði / uppköst, þensla og uppbemba í kvið, hægðatregða, þurrkur í munni, verkur og ópægindi í kvið			Smásæ ristilbólga
Lifur og gall		Aukning lifarensíma (transamínasa, γ-GT)	Bilirúbínhækkun		Sköddun lifrarfrumna, gula, lifrarfrumubilun

Tíðni Flokkun eftir líffærakerfum	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Húð og undirhúð		Útbrot / útþot / útsláttur, kláði	Ofsakláði, ofsbjúgur		Stevens-Johnson heilkenni, Lyell heilkenni (TEN), lyfjaútbrot ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), regnbogaróðasótt, ljósnæmi, meðalbráður húðhelluroði (sjá kafla 4.4).
Stoðkerfi og stoðvefur		Beinbrot í úlnlið, mjöðm og hrygg	Liðverkir, vöðvaverkir		
Nýru og þvagfæri					Píplu- og millivefsnýra- bólga (tubulointerstitial nephritis) (sem getur hugsanlega þróast yfir í nýrnabilun)
Æxlunarfæri og brjóst			Brjóstastækkun hjá karlmönnum		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Máttleysi, þreyta og vanlíðan	Hækkaður líkamshiti, útlímabjúgur		

⁽¹⁾ Blóðkalsíumlækkun og/eða blóðkalíumlækkun kann að tengjast magnesíumskorti (sjá kafla 4.4)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Allt að 240 mg skammtar gefnir í bláæð í 2 mínútur þöldust vel.
Þar sem pantóprazol er próteinbundið að verulegu leyti gengur skilun þess hægt.

Ef um er að ræða ofskömmtnun með klínískum merkjum um eitrun er ekki hægt að mæla með neinum sértækum ráðleggingum um meðferð, að frátalinni einkennamiðaðri stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Prótónpumpuhemlar, ATC-flokkur: A02BC02

Verkunarháttur

Pantóprazol er skiptiefnahvarft benzímíðazol sem hamlar seytingu saltsýru í maga með sértækri blokkun prótónpumpa paríetal-frumna.

Pantóprazol umbreytist í virka mynd sína, hringað súlfenamíð, í súru umhverfi í paríetal-frumunum þar sem það hamlar H^+ , K^+ -ATPasa ensíminu, þ. e. á síðasta framleiðslustigi saltsýru í maganum.

Hömlunin er skammtaháð og hefur áhrif á bæði grundvallar og örvaða seytingu síru. Flestir sjúklingar losna við einkenni brjóstsvíða og bakflæðis á 1 viku. Pantóprazol dregur úr magasýru og eykur þar með gastríngildi í hlutfalli við minnkun síru. Gastríngildis aukningin er afturkræf. Þar sem pantóprazol binst ensíminu fjarri viðtakastiginu getur það hamlað seytingu saltsýru burt séð frá örvun af völdum annarra efna (acetýlkólíns, histamíns, gastríns). Áhrifin eru þau sömu hvort sem virka efnið er gefið til inntöku eða í bláæð.

Gastríngildi í fastandi maga hækka við notkun pantóprazóls. Ef það er notað í styttri tíma fara gildin í flestum tilvikum ekki fram úr eðlilegum efri mörkum. Ef um er að ræða langtíma meðferð tvöfaldast gastríngildin í flestum tilvikum. Veruleg aukning kemur hins vegar aðeins fram í einstökum tilvikum. Af þessum völdum verður í fáum tilvikum vart við væga til miðlungs mikla aukningu á fjölda sértækra innkirtlafrumna (ECL-frumum) í maganum við langtíma meðferð (einfaldur til eitlaæxlislíkur vefjaauki). Hinsvegar, samkvæmt þeim rannsóknum sem hafa verið framkvæmdar hingað til hefur ekki orðið vart við myndun krabbameinslíkra forefna (afbrigðilegur vefjaauki) eða krabbalíkja í meltingarfærum hjá mönnum sem fram kom í tilraunum á dýrum (sjá kafla 5.3).

Meðan á meðferð stendur með lyfjum sem hindra seytingu eykst magn gastríns í sermi sem viðbrögð við minnkaðri seytingu á magasýrum. Gildi CgA hækka einnig vegna minnkaðrar magasýru. Hækkað gildi CgA getur haft áhrif á rannsóknir á taugainnkirtlaæxlum.

Aðgengileg birt sönnunargögn benda til þess að hætta skuli notkun prótónpumpuþemla fimm dögum til tveimur vikum fyrir CgA mælingar. Það er til þess að gefa CgA gildum, sem geta verið hækkuð vegna meðferðar með prótónpumpuþemlum, tíma til að lækka aftur svo þau verði innan viðmiðunarbils.

Verkun og öryggi

Í afturvirkri greiningu á 17 rannsóknum á 5.960 sjúklingum með maga-og vélindabakflæði (*gastro-oesophageal reflux disease*, GORD) sem fengu 20 mg pantóprazol sem einlyfja meðferð voru einkennin sem tengdust bakflæði, t.d. brjóstsvíði og sýruuppvella, metin með staðlaðri aðferðafræði. Í þeim rannsóknum sem valdar voru þurfti að koma fram minnst eitt einkenni um bakflæði eftir 2 vikur. GORD greiningin í þessum rannsóknum var byggð á mati með magaspeglun nema í einni rannsókn þar sem þátttaka sjúklinga var eingöngu á grundvelli einkenna.

Í þessum rannsóknum var hlutfall sjúklinga sem voru algjörlega lausir við brjóstsvíða eftir 7 daga á bilinu 54,0% til 80,6% í pantóprazol hópnum. Eftir 14 og 28 daga hvarf brjóstsvíði algjörlega hjá 62,9% til 88,6% og 68,1% til 92,3% sjúklinga.

Svipaðar niðurstöður komu fram varðandi algjöran bata sýruuppvellu og varðandi brjóstsvíða. Eftir 7 daga var hlutfall sjúklinga sem losnuðu algjörlega við sýruuppvellu á bilinu 61,5% til 84,4%, eftir 14 daga á bilinu 67,7% til 90,4% og eftir 28 daga á bilinu 75,2% til 94,5%.

Pantóprazol kom með samræmdum hætti betur út en lyfleysa og H2RA og ekki verr út en aðrir prótónpumpuþemlar. Batahlutfall bakflæðiseinkenna var að mestu leyti óháð upphaflegu GORD-stigi.

5.2 Lyfjahlvörf

Ekki er munur á lyfjahlvörfum eftir því hvort um er að ræða staka eða endurtekna lyfjagjöf. Á skammtabilinu 10 til 80 mg eru lyfjahlvörf pantóprazóls í blóðvökva línuleg bæði í kjölfar lyfjagjafar til inntöku og í bláæð.

Frásog

Pantóprazól frásogast algjörlega og hratt í kjölfar inntöku. Heildaraðgengi töflunnar reyndist vera u.þ.b. 77%. Hámarksþéttni í sermi ($C_{\max}$) var að meðaltali u.þ.b. 1-1,5 µg/ml u.þ.b. 2,0 klst.-2,5 klst. eftir lyfjagjöf ($t_{\max}$) með stökum 20 mg skammti til inntöku og þessi gildi haldast stöðug eftir endurtekna lyfjagjöf. Samhliða neysla fæðu hafði engin áhrif á aðgengi (AUC eða $C_{\max}$) en jók breytileika biðtímans (t_{lag}).

Dreifing

Dreifingarrúmmálið er u.þ.b. 0,15 l/kg og próteinbinding í sermi er u.þ.b. 98%.

Umbrot

Pantóprazól brotnar nánast eingöngu niður í lifur.

Brotthvarf

Úthreinsun er u.þ.b. 0,1 l/klst./kg og lokahelmingunartíminn u.þ.b. 1 klst. Nokkrir einstaklingar sýndu fram á seinkað brottfall. Vegna sértækrar bindingar pantóprazóls við prótónpumpurnar innan parietal-frumunnar er ekki fylgni á milli helmingunartíma brottfalls og virknitímans sem er miklu lengri (hömlun á seytingu síru).

Brottfall um nýru er helsta útskilnaðarleiðin (u.þ.b. 80%) fyrir umbrotsefni pantóprazóls; afgangurinn skilst út með hægðum. Megin umbrotsefnið bæði í sermi og þvagi er desmetýl pantóprazól sem er tengt sulfati. Helmingunartími megin umbrotsefnisins (u.þ.b. 1,5 klst.) er ekki miklu lengri en helmingunartími pantóprazóls.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er mælt með minnkun skammta þegar pantóprazól er gefið sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (þ.m.t. sjúklingum í skilun, sem fjarlægir aðeins óverulegt magn af pantóprazóli). Helmingunartími pantóprazóls er stuttur eins og hjá heilbrigðum einstaklingum. Þrátt fyrir að megin umbrotsefnið hafi lengri helmingunartíma (2-3 klst.) er útskilnaður hraður og því verður engin uppsöfnun.

Skert lifrastarfsemi

Í kjölfar lyfjagjafar með pantóprazóli handa sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh flokkar A, B og C) jókst helmingunartíminn í 3 til 7 klst. og AUC-gildin jukust sem svarar stuðlinum 3-6 á meðan $C_{\max}$ jókst aðeins örlítið eða sem svarar stuðlinum 1,3 miðað við heilbrigða einstaklinga.

Aldraðir

Sú örlitla aukning AUC og $C_{\max}$ sem fram kom hjá öldruðum sjálfboðaliðum samanborið við yngri einstaklinga hafði ekki klínískt vægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðafni.

Í 2ja ára rannsóknum á krabbameinsmyndun hjá rottum komu í ljós taugainnkirtlaæxli. Auk þess komu totuæxli í flöguþekjufrumum í ljós í formaga rotta í einni rannsókn. Verkunarhátturinn sem leiðir til myndunar krabbalíkja í maga með því að koma skiptiefnahvörfuðu benzímídazóli hefur verið vandlega rannsakaður og talið er að hann sé fylgisvörun gagnvart gífurlegri hækkun gastríngildi í sermi hjá rottum meðan á langvarandi háskammtameðferð standur.

Í 2ja ára rannsóknum á nagdýrum kom fram fjölgun lifraræxla hjá rottum (aðeins í einni rannsókn á rottum) og kvenkyns músum og þetta var talið vera vegna hraðs umbrots pantóprazóls í lifur.

Örlítill aukning æxlisbreytinga í skjaldkirtli kom fram hjá þeim hópi rotta sem fengu stærstu skammtana (200 mg/kg) í einni 2ja ára rannsókn. Tilvist þessara æxla tengist pantóprazol-örvuðum breytingum á niðurbroti týroxíns í lifur rottunnar. Þar sem skammtar sem ætlaðir eru til meðferðar fyrir menn eru litlir er ekki búist við aukaverkunum á skjaldkirtli.

Í æxlunarrannsókn hjá rottum við og eftir got sem gerð var til að meta beinmyndun komu fram merki um eiturhrif í afkvæmum (dauði, minni meðallíkamsþyngd, minni meðalþyngdaraukning og skertur beinvöxtur) við útsetningu (C_{max}) sem var um það bil tvöföld klínísk útsetning hjá mönnum. Við lok endurheimtartilímabilsins voru niðurstöður beinmælinga svipaðar milli hópa og einnig mátti sjá áhrif á líkamsþyngd ganga að einhverju leyti til baka að loknu lyfjalausum endurheimtartilímabili. Aðeins hefur verið greint frá aukinni dánartíðni hjá rottuungum sem enn voru á spena (allt að 21 dags gamlir), sem áætlað er að samsvari ungbörnum allt að 2 ára. Ekki er ljóst hvaða þýðingu þessar niðurstöður hafa fyrir börn. Í eldri rannsókn hjá rottum við og eftir got þar sem notaðir voru örlítið lægri skammtar komu engar aukaverkanir fram við skammtinn 3 mg/kg samanborið við lægsta skammtinn 5 mg/kg í þessari rannsókn. Rannsóknir sýndu engin merki um skerta frjósemi eða fösturskemmandi áhrif.

Uptaka um fylgju var rannsökuð hjá rottum og í ljós kom að hún jókst eftir því sem leið á meðgöngu. Þar af leiðandi eykst þéttni pantóprazóls í fóstrinu skömmu fyrir fæðingu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kjarni

Natríumkarbónat, vatnsfrítt
Mannitól (E421)
Krospóvídon
Póvídon K90
Kalsíum sterat

Húð

Hýprómellósi
Póvídon K25
Títantvíoxíð (E171)
Gult járnoxíð (E172)
Própýlen glýkól (E1520)
Metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölíða (1:1)
Natríumlárylsúlfat
Pólýsorbit 80

Trietýlsítrat

Blek til prentunar

Skellakk

Rautt járnoxíð (E172)

Svart járnoxíð (E172)

Gult járnoxíð (E172)

Sterk ammóníumlausn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ál/álþynnur með eða án pappastyrkingar, sem innihalda 7 eða 14 sýrupolnar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

D-78467 Konstanz

Þýskaland

medinfoEMA@takeda.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/515/001-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12.júní 2009

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21. febrúar 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Þýskalandi

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er ekki lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FYRIR ÞYNNUR****YTRI ASKJA FYRIR ÞYNNUR MEÐ PAPPÁ TIL STYRKINGAR****1. HEITI LYFS**

CONTROLOC Control 20 mg sýruþolnar töflur
pantóprazol

2. VIRK(T) EFNI

Hver sýruþolin tafla inniheldur 20 mg pantóprazol (sem natríum seskíhýdrat).

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

7 sýruþolnar töflur
14 sýruþolnar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa skal töflurnar í heilu lagi.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/515/001-004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Til styttri meðferðar á einkennum bakflæðis (t.d. brjóstsviða, sýruuppvellu) hjá fullorðnum.
Takið eina töflu (20 mg) á dag. Ekki taka stærri skammt. Ekki er víst að einkennin hverfi tafarlaust eftir töku lyfsins.
Dregur úr brjóstsviða

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

CONTROLOC Control 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á MILLIUMBÚÐUM**PAPPI TIL STYRKINGAR****1. HEITI LYFS**

CONTROLOC Control 20 mg sýruþolnar töflur
pantóprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hver sýruþolin tafla inniheldur 20 mg pantóprazól (sem natríum seskíhýdrat).

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

7 sýruþolnar töflur
14 sýruþolnar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Gleypa skal töflurnar í heilu lagi.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/515/001-004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Til styttri meðferðar á einkennum bakflæðis (t.d. brjóstsviða, sýruuppvellu) hjá fullorðnum.
Takið eina töflu (20 mg) á dag. Ekki taka stærri skammt. Ekki er víst að einkennin hverfi tafarlaust eftir töku lyfsins.
Dregur úr brjóstsviða.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUR
--

1. HEITI LYFS

CONTROLOC Control 20 mg sýruþolnar töflur
pantóprazól

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Takeda GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

CONTROLOC Control 20 mg sýrupólur töflur pantóprazol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2 vikna.
- Ekki skal taka CONTROLOC Control töflur lengur en í 4 vikur án þess að ráðfæra sig við lækni.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um CONTROLOC Control og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota CONTROLOC Control
3. Hvernig nota á CONTROLOC Control
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á CONTROLOC Control
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um CONTROLOC Control og við hverju það er notað

CONTROLOC Control inniheldur virka innihaldsefnið pantóprazol sem vinnur gegn „pumpunni“ sem framleiðir magasýru. Þannig dregur það úr magni sýru í maganum.

CONTROLOC Control er notað til styttri meðhöndlunar á einkennum bakflæðis (til dæmis brjóstsviða, sýruþvællu) hjá fullorðnum.

Bakflæði er það þegar sýra flæðir til baka úr maganum upp í vélindað sem getur orðið bólgið og aumt. Þetta getur valdið einkennum eins og sársaukafullri brunatilfinningu fyrir brjósti sem liggur upp í hálsinn (brjóstsviði) og súru bragði í munni (sýruþvællu).

Þú getur hugsanlega losnað við einkenni bakflæðis og brjóstsviða eftir aðeins eins dags meðferð með CONTROLOC Control en lyfinu er ekki ætlað að hafa tafarlaus áhrif. Það getur reynst nauðsynlegt að taka töflurnar í 2-3 daga í röð til að losna við einkennin.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2 vikna.

2. Áður en byrjað er að nota CONTROLOC Control

Ekki má nota CONTROLOC Control

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pantóprazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú tekur HIV próteasahemla á borð við atazanavír, nelfinavír (til meðferðar á HIV-sýkingu). Sjá „Notkun annarra lyfja samhliða CONTROLOC Control“.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en CONTROLOC Control er notað

- ef þú hefur fengið meðferð við brjóstsvíða eða meltingartruflunum samfelld í 4 vikur eða lengur.
- ef þú ert eldri en 55 ára og tekur daglega lyf við meltingartruflunum án lyfseðils.
- ef þú ert eldri en 55 ára með einhver einkenni bakflæðis sem eru nýtilkomin eða hafa nýlega breyst.
- ef þú hefur fengið magasár eða gengist undir magauppskurð.
- ef þú ert með lifrarkvilla eða gulu (gulur litur á húð og augum).
- ef þú ferð reglulega til læknis vegna alvarlegra óþæginda eða sjúkdóma.
- ef þú átt að fara í magaspeglun eða öndunarpróf sem nefnist C-úrea próf.
- ef húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með skyldum lyfjum og CONTROLOC Control sem draga úr myndun magasýru.
- þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A).
- ef þú tekur HIV próteasahemla á borð við atazanavír eða nelfínavír (til meðferðar á HIV-sýkingu) á meðan þú færð meðferð með pantóprazóli skaltu ráðfæra þig sérstaklega við læknum.

Ekki taka þetta lyf lengur en í fjórar vikur án þess að ráðfæra þig við læknum. Ef bakflæðieinkennin (brjóstsvíði, sýruuppvella) eru enn til staðar eftir tvær vikur skaltu ráðfæra þig við læknum, sem mun ákveða hvort þörf er á langtímameðferð með lyfinu.

Ef þú tekur CONTROLOC Control um lengri tíma getur viðbótaráhætta verið í því fölginn, svo sem:

- minnkað frásog B₁₂-vítamíns og B₁₂-vítamínskortur ef birgðir líkamans af B₁₂-vítamíni eru þegar litlar. Hafðu samband við læknum ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi einkennum, sem geta gefið til kynna lág gildi af B₁₂-vítamíni:
 - mjög mikil þreyta eða orkuleysi
 - náladofi
 - aum eða rauð tunga, sár í munni
 - vöðvaslappleiki
 - sjóntruflanir
 - vandamál með minni, ringlun, þunglyndi
- beinbrot í mjöðm, úlnlið eða hrygg, sér í lagi ef þú ert þegar með beinþynningu (minnkaða þéttni beina) eða ef læknum hefur sagt þér að þú sért í hættu á að fá beinþynningu (t.d. ef þú ert að taka stera).
- lækkuð gildi magnesíums í blóði (möguleg einkenni: þreyta, ósjálfráðir vöðvakippir, skortur á áttun, krampar, sundl, hraðari hjartsláttur). Lág magnesíumgildi geta einnig leitt til þess að kalíumgildi eða kalkgildi í blóðinu lækka. Þú ættir að ráðfæra þig við læknum ef þú hefur tekið þetta lyf lengur en í 4 vikur. Læknum kann að ákveða að taka reglulegar blóðprufur hjá þér til að fylgjast með magnesíumgildum.

Láttu læknum vita tafarlaust, áður en eða eftir að lyfið er tekið, ef vart verður við einhver eftirfarandi einkenna sem geta verið merki um annan alvarlegri sjúkdóm:

- Þyngdartap án ásetnings (sem tengist ekki matarræði eða þjálfunaráætlun).
- Uppköst, einkum ef þau eru endurtekin.
- Uppköst með blóði; þetta getur líkst dökkum kaffikorg í uppganginum.
- Vart verður við blóð í hægðum, sem kunna að vera svartar eða tjörulitar.
- Erfiðleikar eða sársauki í tengslum við kyngingu.
- Fölvi og slappleiki (blóðleysi).
- Verkur fyrir brjósti.
- Magaverkur.
- Alvarlegur og/eða þrálátur niðurgangur, þar sem lyfið hefur verið sett í samhengi við örlítið aukna hættu á niðurgang vegna sýkingar.
- Ef húðbreytingar (útbrot) koma fram einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi skal haft samband við læknum eins fljótt og unnt er því verið getur að hætta þurfi meðferð með CONTROLOC Control. Látið einnig vita af öllum öðrum meinsemdum svo sem liðverkjum.

- Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við meðferð með pantóprazóli, þar á meðal Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslosi, lyfjaútbrotum ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) og regnbogaroða. Hættu að taka pantóprazól og leitaðu tafarlaust lækni aðstoðar ef þú finnur fyrir einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

Hugsanlegt er að lækinnirinn ákveði að þú þurfir að gangast undir einhverjar rannsóknir.

Ef þú þarft að fara í blóðrannsókn skaltu láta lækinninn vita að þú takir þetta lyf.

Þú getur hugsanlega losnað við einkenni bakflæðis og brjóstsviða eftir aðeins eins dags meðferð með CONTROLLOC Control en lyfinu er ekki ætlað að hafa tafarlaus áhrif. Þú skalt ekki taka það sem forvörn.

Ef þú hefur þjáðst af endurteknum einkennum brjóstsviða eða meltingartruflana í nokkurn tíma skaltu muna að fara reglulega til læknis.

Börn og unglingar

Börn og unglingar undir 18 ára aldri eiga ekki að nota CONTROLLOC Control vegna skorts á upplýsingum um öryggi hjá yngri aldurshópum.

Notkun annarra lyfja samhliða CONTROLLOC Control

Látið lækinninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

CONTROLLOC Control getur komið í veg fyrir að sum lyf verki sem skyldi. Sérstaklega lyf sem innihalda eitthvert eftirfarandi virkra efna:

- HIV próteasahemlar, svo sem atazanavír eða nelfinavír (til meðferðar við HIV-sýkingu). Þú mátt ekki nota CONTROLLOC Control ef þú notar HIV próteasahemla. Sjá „Ekki má nota CONTROLLOC Control“.
- Ketókónazól (notað við sveppasýkingum).
- Warfarín og fenprókúmon (notað til blóðþynningar og til að koma í veg fyrir blóðtappamyndun). Þú gætir þurft að fara í frekari blóðrannsóknir.
- Metótrexat (notað til að meðhöndla íktsýki, psoriasis og krabbamein)-ef þú tekur metótrexat er mögulegt að lækinnirinn þinn geri tímabundið hlé á CONTROLLOC Control meðferðinni þinn vegna þess að pantóprazól getur hækkað þéttni metótrexats í blóðinu.

Ekki taka CONTROLLOC Control ásamt öðrum lyfjum sem minnka það magn síru sem er framleitt í maganum, svo sem öðrum prótónpumpuþemli (ómeprazól, lansóprazól eða rabeprazól) eða H₂ blokka (t.d. ranitidín, famotidín).

Hins vegar má taka CONTROLLOC Control ásamt sýrubindandi lyfjum (t.d. magaldrate, algínsýru, natríum tvíkarbónati, álhýdroxíði, magnesíum karbónati eða blöndu af einhverju þessara lyf) ef á þarf að halda.

Ef þú þarft að skila sérstakri þvagprufu vegna skimunar (fyrir THC, tetrahydrokannabinól) skaltu ræða við lækinninn áður en þú tekur CONTROLLOC Control.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Þungaðar konur og konur með barn á brjósti mega ekki nota þetta lyf.

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ef þú finnur fyrir aukaverkunum eins og sundli eða sjóntruflunum, skaltu ekki aka eða stjórna vélum.

CONTROLOC Control inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á CONTROLOC Control

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla á dag. Ekki fara fram úr þessum ráðlagða skammti sem nemur 20 mg af pantóprazólí daglega.

Þú skalt taka lyfið í minnst 2-3 daga í röð. Hættu að taka CONTROLOC Control þegar einkennin eru alveg horfin. Þú getur hugsanlega losnað við einkenni bakflæðis og brjóstsviða eftir aðeins eins dags meðferð með CONTROLOC Control en lyfinu er ekki ætlað að hafa tafarlaus áhrif.

Ef einkennin batna ekki þegar lyfið hefur verið tekið samfellt í 2 vikur skaltu ráðfæra þig við lækningu.

Ekki skal taka CONTROLOC Control töflur lengur en í 4 vikur án þess að ráðfæra sig við lækni.

Taktu töfluna fyrir máltíð, á sama tíma á hverjum degi. Þú skalt gleypa töfluna í heilu lagi með dálitlu vatni. Ekki tyggja eða brjóta töfluna.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækningu eða lyfjafræðing vita ef þú hefur tekið stærri skammt en ráðlagður er. Taktu lyfið og fylgiseðilinn með þér ef mögulegt er.

Ef gleymist að taka CONTROLOC Control

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu næsta venjulega skammt næsta dag á sama tíma og venjulega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækningu vita tafarlaust eða hafðu samband við slysadeild næsta sjúkrahúss ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi **alvarlegum aukaverkunum**. Hættu strax að taka lyfið en hafðu fylgiseðilinn og/öðra töflurnar með þér.

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð (tíðni mjög sjaldgæf: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**
ofnæmisviðbrögð, svonefnd bráðafnæmisviðbrögð, bráðafnæmislost og ofsabjúgur.
Dæmigerð einkenni eru: Þroti í andliti, vörum, munni, tungu og/eða hálsi, sem getur valdið erfiðleikum við kyngingu eða öndun, ofsakláði, verulegt sundl ásamt mjög hröðum hjartslætti og mikilli svitamyndun.
 - **Alvarlegar aukaverkanir á húð (tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**
Þú gætir fundið fyrir einu eða fleiri af eftirfarandi einkennum
- útbrot ásamt þrota, blóðrumyndun eða flögnun á húð, húðtap og blæðing kringum augu, nef, munn eða kynfæri og hröð versnun almennrar heilsu eða útbrot, einkum á húðsvæðum sem útsett eru fyrir sól. Þú gætir einnig fengið liðverki eða flensulík einkenni, hita, bólgna eitla (t.d. í handarkrikanum) og breytingar á ákveðnum hvítum blóðkornum eða lifrarensímum getu komið fram á blóðprufum.
- rauðleit, flöt útbrot á bók sem líkjast skotskífum eða eru hringlaga, oft með blóðrum í miðju, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum. Þessi alvarlegu húðútbrot geta komið á eftir hita og flensulíkum einkennum (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos).
- útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS-heilkenni eða lyfjaofnæmis-heilkenni).
 - **Aðrar alvarlegar aukaverkanir (tíðni ekki þekkt):**
gulur litur á húð og augum (vegna alvarlegra lifrarskemmda), eða hiti, útbrot og nýrnastækkun, stundum ásamt sársauka við þvaglát og verk neðarlega í baki (alvarleg bólgna í nýrum), sem getur hugsanlega valdið nýrnabilun.
- Aðrar aukaverkanir eru m.a.:
- **Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
góðkynja separ í maga.
 - **Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
höfuðverkur; sundl; niðurgangur; ógleði, uppköst; uppþemba og vindgangur; hægðatregða; þurrkur í munni; verkur í kvið og óþægindi; húðútbrot eða ofsakláði; kláði; slappleiki, þreyta eða almenn vanlíðan; svefntruflanir; aukin lifrarensím við blóðpróf; beinbrot í mjöðm, úlnlið eða hrygg.
 - **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)
röskun á bragðskyni eða alger bragðskynsmissir, sjóntruflanir svo sem þokusýn; liðverkir; vöðvaverkir; breytingar á þyngd; hækkaður líkamshiti; þroti í útlimum; þunglyndi; aukning gallrauða og fitugildi í blóði (kemur fram við blóðpróf), brjóstastækkun hjá körlum, hár hiti og skyndileg fækkun á hvítkyrningum í blóðrás (kemur fram á blóðprófi).
 - **Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)
vistarfurring; fækkun blóðflagna sem getur valdið meiri blæðingu eða marblettum en venjulega; fækkun hvítra blóðfrumna sem getur leitt til tíðari sýkinga, samtímis getur einnig komið fram óeðlileg fækkun á rauðum og hvítum blóðkornum sem og blóðflögum (kemur fram á blóðprófi).
 - **Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
ofskynjanir, rugl (einkum hjá sjúklingum með sögu um þessi einkenni); lækkað natríumgildi í blóði, lækkað magnesíum-, kalsíum- eða kalíumgildi í blóði (sjá kafla 2); útbrot, hugsanlega með liðverkjum; náladofi, stingir, sviði eða dofi; bólgna í ristlinum, sem veldur þrálátum vatnskenndum niðurgangi.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á CONTROLLOC Control

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

CONTROLLOC Control inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pantóprazol. Hver tafla inniheldur 20 mg pantóprazol (sem natríum seskíhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru:
Kjarni: Natriumkarbónat (vatnsfrítt), mannítól (E421), krospóvídon, póvídon K90, kalsíum sterat.
Húð: Hýprómellósi, póvídon, titantvíoxíð (E171), gult járnóxíð (E172), própýlen glýkól (E1520), metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölíða, natriumlárylsúlfat, pólýsorbit 80, trítýlsítrat.
Blek til prentunar: Skellakk, rautt, svart og gult járnóxíð (E172) og sterka ammóníumlausn.

Lýsing á útliti CONTROLLOC Control og pakkningastærðir

Sýrupolnu töflurnar eru gular, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með „P20“ áprentuðu á annarri hliðinni.

CONTROLLOC Control fæst í áli/álþynnum með eða án pappa til styrkingar. Pakkningar með 7 eða 14 sýrupolnum töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

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

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

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

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

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

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi ráðleggingar varðandi lífstíl og breytt matarræði geta einnig reynst hjálplegar við að slá á brjóstsviða og sýrutengd einkenni.

- Forðist stórar máltíðir
- Borðið hægt
- Hættið að reykja
- Dragið úr neyslu áfengis og koffeins
- Léttist (ef um yfirþyngd er að ræða)
- Forðist þröngan fatnað eða belti
- Forðist að neyta fæðu minna en þremur tímum fyrir svefn
- Lyftið höfðalagi rúms (ef einkenni koma fram að nóttu til)
- Dragið úr neyslu fæðu sem getur valdið brjóstsviða. Það getur átt við um eftirfarandi:
Súkkulaði, piparmynta, hrokkimynta (*spearmint*), feitur og steiktur matur, súr matur, mjög kryddaður matur, sítrusávextir og ávaxtasafar, tómatar.