

Controloc® 20, Controloc® 40; **Skład jakościowy i ilościowy:** każda tabletkę dojelitową zawiera odpowiednio 20 mg, 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). **Postać farmaceutyczna:** tabletkę dojelitową (tabletkę), żółta, owalna, dwustronnie wypukła tabletkę powlekana z brązowym nadrukiem „P20”, „P40” z jednej strony. **Wskazania do stosowania, dawkowanie i sposób podawania:** *Podanie doustne*, tabletek nie należy żuć, rozgryzać ani kruszyć. Należy je przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, połykając w całości i popijając wodą. *Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: objawowa postać choroby refluksowej przełyku*, zalecana dawka doustna produktu to 1 tabletkę 20 mg raz na dobę. Objawy ustępują zwykle po 2-4 tygodniach leczenia. Jeśli działanie nie jest wystarczające, lek należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. Po ustąpieniu objawów, objawy nawracające można kontrolować stosując 1 tabletkę raz na dobę w razie potrzeby („na żądanie”). W przypadku niemożności opanowania objawów przy dawkowaniu w razie potrzeby („na żądanie”) można rozważyć ponowne stosowanie produktu w sposób ciągły. *Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku:* zaleca się 1 tabletkę raz na dobę jako dawkę podtrzymującą. Jeśli wystąpi nawrót choroby, dawkę tę można zwiększyć do 40 mg pantoprazolu na dobę. W tym przypadku zalecane jest stosowanie produktu Controloc 40. Po wyleczeniu nawrotu dawkę można zmniejszyć ponownie do 20 mg pantoprazolu na dobę. *Dorośli: zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem nioselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ:* zalecana dawka to 1 tabletkę produktu raz na dobę. *Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej refluksowe zapalenie przełyku* 1 tabletkę produktu Controloc 40 na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek Controloc 40 na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. W celu wyleczenia refluksowego zapalenia przełyku produkt zazwyczaj należy stosować przez 4 tygodnie. Jeśli okres ten nie jest wystarczający do uzyskania wyleczenia, produkt zazwyczaj należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. *Dorośli eradykacja Helicobacter pylori* w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową wywołaną przez *H. pylori.*, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy. U pacjentów z owrzodzeniem żołądka i dwunastnicy oraz potwierdzoną obecnością *H. pylori*, eradykację bakterii powinno prowadzić się za pomocą leczenia skojarzonego. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne lokalne (np. zalecenia krajowe) dotyczące oporności bakterii oraz właściwego stosowania i przepisywania leków przeciwbakteryjnych. W zależności od rodzaju oporności zaleca się następujące schematy leczenia skojarzonego w celu eradykacji *H. pylori*: a) dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc 40+ dwa razy na dobę po 1000 mg amoksycyliny+ dwa razy na dobę po 500 mg klarytromycyny, b) dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc 40+ dwa razy na dobę po 400 - 500 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu) + dwa razy na dobę po 250 - 500 mg klarytromycyny, c) dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc 40+ dwa razy na dobę po 1000 mg amoksycyliny + dwa razy na dobę po 400 - 500 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu). W przypadku leczenia skojarzonego w eradykacji *H. pylori*, drugą tabletkę Controloc 40 należy przyjąć 1 godzinę przed kolacją. Leczenie skojarzone prowadzone jest zwykle przez 7 dni i może być przedłużone o kolejne 7 dni, do całkowitego czasu leczenia do 2 tygodni. Jeżeli w celu zapewnienia całkowitego wyleczenia owrzodzeń wskazane jest dalsze leczenie pantoprazolem, należy rozważyć zastosowanie dawkowania zalecanego w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Jeżeli leczenie skojarzone nie jest konieczne, np. gdy w teście na *H. pylori* uzyskano ujemny wynik, zaleca się następujące dawkowanie produktu Controloc 40 w monoterapii: *choroba wrzodowa żołądka:* jedna tabletkę Controloc 40 na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek Controloc 40 na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. Zazwyczaj w ciągu 4 tygodni owrzodzenia żołądka ulegają wyleczeniu. Jeśli okres ten jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 4 tygodnie. *Choroba wrzodowa dwunastnicy:* jedna tabletkę Controloc 40 na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek Controloc 40 na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. Zazwyczaj w ciągu 2 tygodni owrzodzenia dwunastnicy ulegają wyleczeniu. Jeżeli okres 2 tygodni jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 2 tygodnie. *Zespół Zollingera-Ellisona oraz inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.* Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego należy rozpocząć od dawki dobowej 80 mg (2 tabletki Controloc 40). Następnie dawka może zostać zwiększona lub zmniejszona w zależności od potrzeb, na podstawie wyników badań wydzielania soku żołądkowego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podzielić i podawać dwa razy na dobę. Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu powyżej 160 mg na dobę, ale nie powinna być ona stosowana dłużej, niż to konieczne do uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu. Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do objawów klinicznych. Controloc 20, Controloc 40 nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze

względem na niewystarczającą ilość danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu (1 tabletka 20 mg pantoprazolu) u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach oraz w długoterminowej terapii (powyżej 1 roku), może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, szczególnie u osób w starszym wieku lub u osób z innymi czynnikami ryzyka. Badania obserwacyjne sugerują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań o 10-40%. Wzrost ryzyka może być spowodowany również innymi czynnikami. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni być leczeni zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi w celu zapewnienia przyjmowania odpowiedniej dawki witaminy D i wapnia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzoimidazole, na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, w okresie leczenia pantoprazolem, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania, należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie. Stosowanie produktu Controloc 20 w zapobieganiu powstawania owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów leczonych nieselektywnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) należy ograniczyć do pacjentów, u których konieczne jest kontynuowanie leczenia NLPZ i występuje u nich zwiększone ryzyko powstania zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych powinno być określone zgodnie z indywidualnymi czynnikami ryzyka, m.in. podeszłym wiekiem (powyżej 65 lat), owrzodzeniem żołądka lub dwunastnicy, krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie. W przypadku stosowania leczenia skojarzonego należy brać pod uwagę również informacje zawarte w ChPL jednocześnie stosowanych leków. Objawowa odpowiedź na pantoprazol może maskować objawy nowotworu żołądka i może opóźnić jego rozpoznanie. W przypadku wystąpienia objawów alarmowych (takich jak znaczna niezamierzona utrata masy ciała, nawracające wymioty, dysfagia, krwawe wymioty, niedokrwistość, smołowate stolce) oraz przy podejrzeniu lub stwierdzeniu owrzodzeń żołądka, należy wykluczyć ich podłoże nowotworowe. Należy rozważyć dalsze badania w przypadku pacjentów, u których objawy choroby utrzymują się pomimo odpowiedniego leczenia. Równoczesne podawanie z inhibitorami proteazy wirusa HIV: nie zaleca się jednoczesnego podawania pantoprazolu z inhibitorami proteazy wirusa HIV, których wchłanianie zależy od kwaśnego pH w żołądku takimi jak atazanawir gdyż może to znacząco zmniejszyć ich biodostępność. Pantoprazol, tak jak i inne leki hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy). Jest to spowodowane niedoborem kwasu solnego w soku żołądkowym lub bezkwaśnością soku żołądkowego. Należy to uwzględnić w trakcie długotrwałego leczenia pacjentów z niedoborem witaminy B12 oraz obciążonych czynnikami ryzyka zaburzonego jej wchłaniania lub jeśli wystąpią objawy kliniczne. Przy długotrwałej terapii, szczególnie, gdy leczenie trwa ponad rok, pacjenci powinni być objęci regularnym nadzorem lekarza. Leczenie produktem Controloc 20, Controloc 40 może powodować niewielki wzrost ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych bakteriami z rodziny Salmonella i Campylobacter lub Clostridium difficile. U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej, do których należy pantoprazol, przez co najmniej trzy miesiące i w większości przypadków, dłużej niż jeden rok opisywano przypadki ciężkiej hipomagnezemii. Objawy ciężkiej hipomagnezemii, takie jak: zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu, mogą rozwinąć się w sposób utajony i w związku z tym nie być rozpoznane. U pacjentów z największym nasileniem hipomagnezemii zaprzestanie stosowania inhibitorów pompy protonowej oraz rozpoczęcie leczenia suplementacyjnego magnezem prowadziło do poprawy. U pacjentów mających przyjmować inhibitory pompy protonowej przez dłuższy czas oraz u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej z lekami takimi jak digoksyna lub innymi produktami leczniczymi które mogą powodować hipomagnezemię (np. diuretyki), pracownicy ochrony zdrowia powinni rozważyć badanie stężenia magnezu przed rozpoczęciem terapii inhibitorami pompy protonowej, jak i okresowo w jej trakcie. Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach oraz w długoterminowej terapii (powyżej 1 roku), może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u osób z innymi czynnikami ryzyka. Badania obserwacyjne sugerują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań o 10-40%. Wzrost ryzyka może być spowodowany również innymi czynnikami. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni być leczeni zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi w celu zapewnienia przyjmowania odpowiedniej dawki witaminy D i wapnia. Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLC. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Controloc 20, Controloc 40. Wystąpienie

SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Zwiększenie stężenia chromatograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem leczniczym Controloc na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. **Działania niepożądane:** U około 5% pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane, występujące u około 1% pacjentów to biegunka i ból głowy. Dla wszystkich działań niepożądanych zgłoszonych po wprowadzeniu produktu do obrotu, nie jest możliwe zastosowanie klasyfikacji częstości, dlatego ich częstość jest oznaczona, jako „nieznana”. Działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Niezbyt często: zaburzenia snu, ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności / wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia, zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w nadbrzuszu, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz,  $\gamma$ -GT), wysypka skórna / wyprysk / wykwyty skórne, świąd, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie; rzadko: agranulocytoza, nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny), hiperlipidemie i zwiększone stężenie lipidów (triglicerydy, cholesterol), zmiany masy ciała, depresja (i wszystkie agrawacje), zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia / niewyraźne widzenie, zwiększenie stężenia bilirubiny, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, bóle stawów, bóle mięśni, ginekomastia, podwyższenie temperatury ciała, obrzęki obwodowe, agranulocytoza, zaburzenia smaku; bardzo rzadko: małopłytkowość, leukopenia, pancytopenia, dezorientacja (i wszystkie agrawacje); częstość nieznana: hiponatremia, hipomagnezemia, hipokalcemia, hipokaliemia, omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów predysponowanych, jak również nasilenie tych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania), parestezje, uszkodzenia komórek wątroby, żółtaczką, niewydolność komórek wątroby, zespół Stevensa–Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, podostra postać skórna tocznia rumieniowatego, śródmiąższowe zapalenie nerek (z możliwością pogorszenia czynności nerek do niewydolności nerek), skurcze mięśni.

**Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Controloc 20- 4787; Controloc 40- R/6898 wydane przez Ministerstwo Zdrowia. **Kategoria Dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Controloc® 20 mg x14: cena detaliczna 4,93 zł\*, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 3,27 zł; Controloc® 20 mg x 28: cena detaliczna 9,87 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 6,55 zł. Controloc® 40 mg x14: cena detaliczna 9,87 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 6,55 zł; Controloc® 40 mg x 28: cena detaliczna 19,28 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 12,63 zł.

\* Ceny zgodne z aktualnym rozporządzeniem MZ dostępnym na stronie: <https://www.gov.pl/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>