

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

CONTROLOC Control 20 mg compresse gastroresistenti Pantoprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.
- Non deve prendere CONTROLOC Control compresse per più di 4 settimane senza aver consultato un medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CONTROLOC Control e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CONTROLOC Control
3. Come prendere CONTROLOC Control
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CONTROLOC Control
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CONTROLOC Control e a che cosa serve

CONTROLOC Control contiene il principio attivo pantoprazolo, che blocca la 'pompa' che produce acido nello stomaco. Quindi riduce la quantità di acido nel suo stomaco.

CONTROLOC Control è usato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.

Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago ("canale alimentare"), che si può infiammare e provocare dolore. Questo può causare sintomi come una sensazione di bruciore dolorosa al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con CONTROLOC Control, ma questo medicinale non è studiato per portare un sollievo immediato. Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per migliorare i sintomi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONTROLOC Control

Non prenda CONTROLOC Control:

- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir; nelfinavir (per il trattamento dell'infezione HIV). Vedere "Altri medicinali e CONTROLOC Control".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere CONTROLLOC Control:

- se è stato trattato per il bruciore di stomaco o l'indigestione in modo continuativo per 4 o più settimane
- se ha più di 55 anni e assume giornalmente trattamenti per l'indigestione senza obbligo di prescrizione medica
- se ha più di 55 anni e accusa qualsiasi sintomo da reflusso nuovo o recentemente cambiato
- se ha precedentemente avuto un'ulcera gastrica o operazioni allo stomaco
- se ha problemi al fegato o ittero (ingiallimento della cute o degli occhi)
- se regolarmente visita il medico per disturbi o condizioni di salute gravi
- se deve sottoporsi a endoscopia o al test del respiro chiamato C-urea test
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a CONTROLLOC Control che riduce l'acidità gastrica.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir; nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente a pantoprazolo, si rivolga al medico per raccomandazioni specifiche.

Non prenda questo medicinale per più di 4 settimane senza consultare il medico. Se i sintomi da reflusso (bruciore di stomaco o rigurgito acido) persistono per più di 2 settimane, si rivolga al suo medico che deciderà se è necessario assumere questo medicinale a lungo termine.

L'assunzione di CONTROLLOC Control per periodi prolungati, potrebbe causare rischi aggiuntivi quali:

- ridotto assorbimento di vitamina B12, e carenza di vitamina B12 qualora le sue riserve corporee di vitamina B12 siano già ridotte
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale, specialmente se soffre già di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- riduzione dei livelli di magnesio nel sangue (possibili sintomi: affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, accelerazione del battito cardiaco). Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Si rivolga al medico se sta utilizzando questo medicinale da più di 4 settimane. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Informi immediatamente il medico, prima o dopo l'assunzione di questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che potrebbe essere segno di un altro, più grave, disturbo:

- una involontaria perdita di peso (non correlata ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico)
- vomito, particolarmente se ricorrente
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire di colore scuro come il caffè macinato
- presenza di sangue nelle feci; che potrebbero apparire di colore nero o color del catrame
- difficoltà nella deglutizione o dolore durante la deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al torace
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, perché questo medicinale è stato associato ad un leggero aumento di diarree infettive
- se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con CONTROLLOC Control. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Il medico può decidere che lei necessita di alcuni esami.

Se deve eseguire un esame del sangue, dica al medico che sta assumendo questo medicinale.

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con CONTROLLOC Control, ma questo medicinale non è studiato per portare un sollievo immediato. Non deve assumerlo come misura preventiva.

Se ha sofferto di bruciore di stomaco ricorrente o indigestione per un po' di tempo, ricordi di andare dal medico regolarmente.

Bambini e adolescenti

CONTROLLOC Control non deve essere usato da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di informazioni sulla sicurezza in questo gruppo di età più giovane.

Altri medicinali e CONTROLLOC Control

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. CONTROLLOC Control può impedire ad altri medicinali di funzionare correttamente. Specialmente medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir, nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV). Non deve usare CONTROLLOC Control se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV. Vedere "Non prenda CONTROLLOC Control".
- ketoconazolo (usato per le infezioni fungine).
- warfarin e fenprocumone (usati per fluidificare il sangue e prevenire coaguli). Potrebbe aver bisogno di ulteriori esami del sangue
- metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con CONTROLLOC Control in quanto il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.

Non assuma CONTROLLOC Control con altri medicinali che limitano la quantità di acido prodotto nello stomaco, come un altro inibitore della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H2 (ad es. ranitidina, famotidina).

Tuttavia, se necessario, può assumere CONTROLLOC Control con antiacidi (ad es. magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, alluminio idrossido, magnesio carbonato, o loro combinazioni).

Gravidanza e allattamento

Non assuma questo medicinale se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se nota effetti collaterali come capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere CONTROLLOC Control

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Non superi questa dose raccomandata di 20 mg di pantoprazolo al giorno.

Deve assumere questo medicinale per almeno 2-3 giorni consecutivi. Smetta di assumere CONTROLLOC Control quando non ha più alcun sintomo. Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con CONTROLLOC Control, ma questo medicinale non è studiato per dare un sollievo immediato.

Se non ha alcun sollievo dei sintomi dopo aver assunto questo medicinale per 2 settimane in modo continuo, consulti il medico.

Non assuma CONTROLLOC Control per più di 4 settimane senza consultare il medico.

Assuma la compressa prima di un pasto, allo stesso orario ogni giorno. Deve inghiottire la compressa intera con un po' di acqua. Non masticare o rompere la compressa.

Se prende più CONTROLLOC Control di quanto deve

Consulti subito il medico o il farmacista se ha preso più della dose raccomandata. Se possibile porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere CONTROLLOC Control

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva, il giorno dopo, all'orario stabilito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Consulti il medico immediatamente o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino, se manifesta uno dei seguenti **effetti indesiderati gravi**. Smetta immediatamente di prendere questo medicinale, ma porti con sé questo foglio illustrativo e/o le compresse.

- **Reazioni allergiche gravi (raro: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):** Reazioni da ipersensibilità, cosiddette reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema. Sintomi tipici sono: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nel respiro, orticaria, grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.
- **Reazioni gravi della cute (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** eruzione cutanea con gonfiore, comparsa di vesciche o distacco della cute, desquamazione e sanguinamento intorno ad occhi, naso, bocca o genitali e rapido deterioramento delle condizioni di salute generali, o eruzione cutanea se esposti al sole.
- **Altri effetti indesiderati gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della cute o del bulbo oculare (dovuto ad un grave danno epatico), o problemi renali come dolore nella minzione e dolore lombare con febbre.

Altri effetti indesiderati comprendono:

- **Effetti collaterali comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):** polipi benigni nello stomaco.
- **Effetti collaterali non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):** mal di testa; capogiro; diarrea; senso di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stitichezza; secchezza della bocca; mal di pancia e malessere; eruzione cutanea o orticaria; prurito; debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; aumento degli enzimi del fegato negli esami del sangue; frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Effetti collaterali rari:** alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità; depressione; aumento della bilirubina e dei livelli di grasso nel sangue (rilevato in esami del sangue); ingrossamento della mammella negli uomini; febbre alta e forte diminuzione dei granulociti circolanti (osservata negli esami del sangue).
- **Effetti collaterali molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):** disorientamento; riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può causare sanguinamento o lividi più del normale; riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni

più frequenti; coesistente riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine (osservata negli esami del sangue).

- **Frequenza non nota:**

allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione del livello di sodio nel sangue; diminuzione del livello di magnesio nel sangue; eritema, possibili dolori articolari; sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CONTROLLOC Control

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CONTROLLOC Control

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa contiene 20 mg di pantoprazolo (come sesquidrato sodico).
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.
 - Rivestimento: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etil acrilato copolimero, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietile citrato.
 - Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172) e ammoniaca soluzione concentrata.

Descrizione dell'aspetto di CONTROLLOC Control e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti sono gialle, ovali, biconvesse compresse rivestite con film marcate "P20" su un lato.

CONTROLLOC Control è disponibile in blister Alu/Alu con o senza rinforzo in cartone.

Confezioni contenenti 7 o 14 compresse gastroresistenti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz

Germania

Produttore

Takeda GmbH
Officina di Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09070
lt-info@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3324
medinfo@takeda.de

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

Österreich

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

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: + 349 1 714 9900
spain@takeda.com

Polska

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

France

Takeda France S.A.S.
Tél: + 33 1 46 25 16 16

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: + 353 16 42 00 21

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: + 386 (0) 59082480

Ísland

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

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20602600

Italia

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
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

Takeda UK Limited
Tel: +44 (0)1628 537 900

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Le seguenti raccomandazioni relative a cambiamenti nello stile di vita e nella dieta possono anche aiutare ad alleviare i sintomi correlati al bruciore di stomaco e all'acidità.

- Evitare pasti abbondanti
- Mangiare lentamente
- Smettere di fumare
- Ridurre l'assunzione di alcol e caffeina
- Ridurre il peso (se in sovrappeso)
- Evitare indumenti stretti o cinture
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di coricarsi
- Alzare la testata del letto (se i sintomi compaiono di notte)
- Ridurre l'ingestione di cibo che può causare bruciori di stomaco. Questo può comprendere: cioccolato, menta piperita, menta, cibo grasso e fritto, cibo acido, cibo piccante, agrumi e succhi di frutta, pomodori.