

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
пантопразол

Controloc 20 mg gastro-resistant tablets
pantoprazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Контролок 20 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Контролок 20 mg
3. Как да приемате Контролок 20 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Контролок 20 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20040373
Разрешение №	64539 / 01-02-2024
Съдържание	56/14/1P
Формула №	

1. Какво представлява Контролок 20 mg и за какво се използва

Контролок 20 mg съдържа активното вещество пантопразол (като натриев сескихидрат). Контролок 20 mg е селективен инхибитор на протонната помпа – лекарство, което намалява образуването на киселина в стомаха. То се използва за лечение на заболявания на стомаха и червото, предизвикани от повишена продукция на киселина в стомаха.

Контролок 20 mg се използва при възрастни и юноши над 12-годишна възраст за:

- Лечение на симптоми (като киселини в стомаха, кисели оригвания, болки при преглъщане), свързани с гастроезофагеална рефлуксна болест, предизвикана от връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Продължително лечение на рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, придружено от връщане на киселина от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на повторна поява на това състояние.

Контролок 20 mg се използва при възрастни за:

- Предотвратяване на дуоденална и стомашна язва, предизвикана от приемане на т. нар. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, напр. ибупрофен) при пациенти с повишен риск, на които се налага да приемат продължително време НСПВС.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Контролок 20 mg

Не приемайте Контролок 20 mg

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към пантопразол или някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте точка 6).
- Ако сте алергичен към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Контролок 20 mg.

- Ако имате тежки чернодробни проблеми: Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често, особено ако приемате Контролок 20 mg продължително време. В случай на повишаване на чернодробните ензими, лечението трябва да бъде спряно.
- Ако се налага да приемате продължително НСПВС и получавате Контролок 20 mg, защото имате повишен риск от развитие на стомашни или чревни усложнения. Повишеният риск се асоциира с Вашите лични рискови фактори, като Вашата възраст (над 65 години), проявени в миналото стомашни или дуоденални язви или стомашни или чревни кръвоизливи.
- Ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В₁₂ и получавате продължително лечение с пантопразол. Както всички други намаляващи образуването на киселини лекарства, пантопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин В₁₂.
- Свържете се с Вашия лекар ако забележите някои от следните симптоми, които подсказват за ниски нива на Витамин В₁₂: силна умора или липса на енергия, мравучкане, подут или зачервен език, афти, мускулна слабост, нарушено зрение, проблеми с паметта, объркване, депресия.
- Ако приемате ХИВ протеазни инхибитори като атазанавир (за лечение на ХИВ инфекция) едновременно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.
- Приемането на инхибитори на протонната помпа като пантопразол за продължителен период от време (година или повече), може леко да повиши риска от фрактури на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб. Кажете на Вашия лекар, ако имате остеопороза (намалена костна плътност) или ако са Ви казали, че сте изложени на риск от остеопороза (например, ако приемате стероиди).
- В случай, че приемате пантопразол, за период от време, превишаващ 3 месеца, нивото на магнезий в кръвта Ви може да се понижи. Ниските нива на магнезий може да се проявят като умора, неволни движения на мускулите, дезориентация, мускулни потрепвания, виене на свят и ускорена сърдечна дейност. Моля незабавно информирайте Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми. Ниските нива на магнезий могат да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши нивата на магнезий в кръвта Ви да бъдат редовно проследявани по време на лечението.
- Ако някога сте имали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Контролок 20 mg, което намалява стомашната киселина.
- Ако получите обрив по кожата си, особено в области, изложени на слънце, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Контролок 20 mg. Не забравяйте да споменете и всякакви други неблагоприятни ефекти, като болка в ставите.
- Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и еритема мултиформе, във връзка с лечението с пантопразол. Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в т. 4.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромографин А).

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако преди или след приема на това лекарство забележите някои от следващите симптоми, които могат да бъдат признак за друго, по-сериозно заболяване:

- Нежелана загуба на тегло (не свързано с диета или физически упражнения);
- Повръщане, особено повтарящо се;
- Повръщане на кръв; може да се прояви като повръщане на материи, подобни на утайка от кафе;
- Забележите кръв във Вашите изпражнения; може да бъде черна или смолиста;
- Затруднение или болка при гълтане;
- Изглеждате блед и се чувствате слаб (анемия);
- Болка в гърдите;
- Болка в стомаха;
- Тежка и/или продължителна диария, защото Контролок 20 mg се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.



Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от някои изследвания за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.

Ако вземате Контролок 20 mg като продължително лечение (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви държи под наблюдение. Вие трябва да информирате Вашия лекар за евентуални нови или необичайни симптоми и състояния.

Деца и юноши

Контролок 20 mg не се препоръчва при деца, тъй като не е доказано как действа при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Контролок 20 mg

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Това се налага, защото Контролок 20 mg може да повлияе на ефикасността на други лекарства, затова уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоназол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки може да попречи на тези лекарства да действат правилно.
- Варфарин и фенпрокумон, които повлияват кръвосъсирването. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.
- Лекарства, използвани за лечение на ХИВ-инфекция като атазанавир.
- Метотрексат (използва се за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) – ако приемате метотрексат Вашият лекар може временно да спре Вашето лечение, защото пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.
- Флувоксамин (използва се при лечение на депресия и други психиатрични заболявания). Ако приемате флувоксамин, Вашият лекар може да намали дозата на пантопразол.
- Рифампицин (използван за лечение на инфекции).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия).

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Контролок, ако Ви предстои специфичен тест на урината (за ТНС; тетрахидроканабинол).

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за отделяне в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трябва да приемате Контролок 20 mg само ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за все още нероденото Ви дете или за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Контролок 20 mg не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Ако почувствате нежелани реакции като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Контролок съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Контролок 20 mg

Винаги приемайте Контролок 20 mg точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Приемайте таблетките 1 час преди хранене без да ги дъвчете или разтрошавате и ги поглъщайте цели с вода.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на и над 12-годишна възраст

Лечение на симптоми (напр. киселини в стомаха, кисели оригвания, болки при преглъщане), свързани с гастроэзофагеална рефлуксна болест

Обичайната доза е 1 таблетка дневно. Тази доза обикновено води до подобрене в рамките на 2 – 4 седмици, най-много след още 4 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да вземате лекарството. След това предотвратяването на повторните пристъпи може да стане с **приемането на една таблетка дневно при нужда**.

За продължително лечение и за предотвратяване на повторна поява на рефлукс езофажит

Обичайната доза е 1 таблетка дневно. Ако заболяването се възобнови, Вашият лекар може да удвои дозата, като в този случай Вие може да използвате таблетки Контролок 40 mg, по една таблетка дневно. След оздравяването може отново да редуцирате дозата до една таблетка от 20 mg дневно.

Възрастни

Профилактика на язва на дванадесетопръстника и стомаха при пациенти, на които се налага да приемат продължително време НСПВС

Обичайната доза е 1 таблетка дневно.

Пациенти с чернодробни проблеми

Ако страдате от тежки чернодробни нарушения, Вие трябва да вземате не повече от 1 таблетка от 20 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Тези таблетки не се препоръчват за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Контролок 20 mg

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали приема на Контролок 20 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата предписана доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Контролок 20 mg

Не прекратявайте приема на Контролок 20 mg, без да сте уведомили Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, прекратете приема на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции (редки - може да засегнат до 1 на 1 000 души):** подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето, (оток на Квинке/ангиоедем), силно замайване със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота):** може да забележите един или повече от следните симптоми
- мехури и бързо влошаване на Вашето общо състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по половите органи, или чувствителност на кожата/обрив, особено в области на кожата, изложени на светлина/слънце; може също да имате болки в ставите или симптоми като грип, треска, подути жлези (например в подмишниците) и кръвните изследвания могат да покажат промени в определени бели кръвни клетки или чернодробни ензими.
- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствената свръхчувствителност).
-
- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота):** пожълтяване на кожата или очите (тежко увреждане на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в кръста (сериозно възпаление на бъбреците), което може да доведе до бъбречна недостатъчност.

Други нежелани реакции са:

- **Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души)
доброкачествени полипи в стомаха.
- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души)
Главоболие; замаяност; диария; неразположение; повръщане; подуване на корема и отделяне на газове; запек; сухота в устата; болки в корема и дискомфорт; кожен обрив; зачервяване на кожата, надигнат обрив; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня; фрактура на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб.
- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)
Промени във вкуса или пълна загуба на чувството за вкус; нарушения в зрението, например замъглено виждане; копривна треска; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; силна треска; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, увеличение на гърдите при мъже.
- **Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)
Дезориентация.
- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)
Халюцинации, объркване (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); боджеи; изтръпване на крайниците; усещане за парене и изтръпване; обрив с възможни болки в ставите; възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария.

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души)
Повишаване на чернодробните ензими.
- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)



- Повишаване на билирубина; повишаване нивото на мазнините в кръвта; рязко спадане на циркулиращите гранулирани бели кръвни клетки, свързано със силна треска.
- **Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)
Намаляване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно насиняване от обичайното; намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно намаляване броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите.
- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)
Намалено ниво на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта (вж. точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Контролок 20 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Контролок 20 mg

Активното вещество е пантопразол. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натриев сескихидрат).

Другите съставки са:

Ядро: Натриев карбонат (безводен), манитол, кросповидон, повидон K90, калциев стеарат.

Обвивка: Хипромелоза, повидон K25, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), пропиленгликол (E1520), съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, триетилцитрат.

Печатно мастило: Шеллак, червен, черен и жълт железен оксид (E172) и концентриран разтвор на амоняк.

Как изглежда Контролок 20 mg и какво съдържа опаковката

Жълти, овални, двойноизпъкнали стомашно-устойчиви таблетки с отпечатан надпис “P 20” на едната страна.

Опаковки:

Блистер (блистер от алуминий/алуминий), съдържащ 14 стомашно-устойчиви таблетки
Контролок 20 mg е наличен в опаковки, съдържащи 14 или 28 стомашно-устойчиви таблетки.



Блистер (блистер от алуминий/алуминий), съдържащ 50 стомашно-устойчиви таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 50 стомашно-устойчиви таблетки като болнична опаковка

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Германия

medinfoEMEA@takeda.com

Производител

Takeda GmbH Production site Oranienburg

Lehnitzstraße 70 – 98, 16515 Oranienburg, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Държава-членка	Име на продукта
Австрия	Pantoloc 20 mg-Filmdabletten, Zurcal 20 mg-Filmdabletten
Белгия	Pantozol, Zurcale
България	Контролок 20 mg
Кипър	Controloc
Чешка Република	Controloc 20 mg
Дания	Pantoloc
Естония	Controloc 20 mg
Финландия	Somac 20 mg
Франция	Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg
Германия	Pantozol 20 mg, Pantoprazol NYC 20 mg, Pantoprazol 20 mg Byk, Rifun 20 mg, Zurcal S 20 mg
Гърция	Controloc 20 mg, Zurcazol 20 mg
Унгария	Controloc 20 mg
Ирландия	Protium 20 mg gastro-resistant tablets
Италия	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Латвия	Controloc 20 mg
Литва	Controloc 20 mg
Люксембург	Pantozol-20, Panto-Byk-20
Нидерландия	Pantozol 20 mg
Норвегия	Somac
Полша	Controloc 20
Португалия	Pantoc, Zurcal, Apton, Pantoprazol ALTAN 20 mg
Румъния	Controloc 20 mg
Словакия	Controloc 20 mg
Словения	Controloc 20 mg
Испания	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes, Anagasta 20 mg comprimidos gastrorresistentes, Ulcotenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Швеция	Pantoloc

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2023

Подробна информация за този лекарствен продукт е налична на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) [http:// www.bda.bg/](http://www.bda.bg/).



Следните препоръки за начин на живот и промени в храненето, може също да помогнат за облекчаване на киселините в стомаха и свързаните с това симптоми.

- Избягвайте обилното хранене.
- Яжте бавно.
- Спрете пушенето.
- Намалете консумацията на алкохол и кафе.
- Намалете телесното тегло (ако имате наднормено тегло).
- Избягвайте тесни дрехи и колани.
- Избягвайте да се храните по-малко от 3 часа преди лягане.
- Повдигнете горната част на леглото си (ако страдате от нощни симптоми).
- Намалете приема на храни, които могат да предизвикат стомашни киселини. Те включват: шоколад, мента, ментови бонбони, тлъсти и пържени храни, кисели храни, пикантни храни, цитрусови плодове и плодови сокове, домати.

