

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Контролок 40 mg гастрорезистентна таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една гастрорезистентна таблета содржи 40 mg пантопразол (како натриум сесквихидрат)

Ексципиенси со познат ефект:

За комплетна листа на ексципиенси видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гастрорезистентна таблета

Жолта, овална, биконвексна филм-обложена таблета со испечатено "P40" на едната страна со кафеаво мастило.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Контролок 40 mg е индициран за употреба кај возрасни и адолесценти од 12 годишна старост и нагоре за:

- Рефлуксен езофагитис.

Контролок 40 mg е индициран кај возрасни за:

- Искоренување на *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) во комбинација со соодветна антибиотска терапија кај пациенти со *H.pylori* асоциран улкус.
- Гастричен и дуоденален улкус.
- Zollinger-Ellison-Синдром и други патолошки состојби на хиперсекреција

4.2. Дозирање и метод на администрација Дозирање

Возрасни и адолесценти од 12 годишна старост и нагоре

Рефлуксен езофагитис

Една таблета Контролок 40 mg на ден. Во индивидуални случаи дозата може да се удвои (зголеми на 2 таблети Контролок 40 mg на ден) особено ако нема одговор на друг третман. Најчесто 4-неделен период е потребен за третман на рефлуксен езофагитис. Доколку не е доволно, лекувањето вообичаено ќе се постигне после третман од 4 недели.

Возрасни:

Искоренување на *H. pylori* во комбинација со два соодветни антибиотици

Кај *H. pylori* позитивни пациенти со улкус на дуоденумот и улкус на желудникот треба да се постигне искоренување на бактеријата со комбинирана терапија. Треба да се размисли за официјален локален водич (пр. национални препораки) за бактериската отпорност и соодветна употреба и препишување на антибактериски агенси.

Во зависност од резистенцијата, следните комбинации можат да бидат препорачани за искоренување на *H.pylori*:

а) два пати на ден една таблета Контролок 40 mg

+ два пати на ден 1000 mg амоксицилин

+ два пати на ден 500 mg кларитромицин

б) два пати на ден една таблета Контролок 40 mg

+ два пати на ден 400 - 500 mg метронидазол (или 500mg тинидазол)

+ два пати на ден 250 - 500 mg кларитромицин

в) два пати на ден една таблета Контролок 40 mg

+ два пати на ден 1000 mg амоксицилин

+ два пати на ден 400 - 500 mg метронидазол (или 500mg тинидазол)

Во комбинираната терапија за искоренување на *H.pylori*, втората таблета на Контролок 40 mg треба да се зема 1 час пред вечерниот оброк. Комбинираната терапија генерално се зема 7 дена и може да се пролонгира во наредни 7 дена во вкупно времетраење до 2 недели. За да се осигура заздравувањето на улкусот, понатамошен третман со пантопразол е индициран, при што дозата треба да се прилагоди за дуоденален и гастричен улкус.

Ако комбинираната терапија за искоренување не е погодна, на пример ако пациентот има негативен *H.pylori* тест, следниот водич за дозирање се применува за монотерапија со Контролок 40 mg:

Третман на гастричен улкус

Се препорачува една таблета Контролок 40 mg на ден. Во индивидуални случаи дозата може да се удвои (зголеми на 2 таблети Контролок 40 mg на ден) особено ако нема одговор на друг третман. Најчесто 4-неделен период е потребен за третман на гастричен улкус. Доколку не е доволно, лекувањето вообичаено ќе се постигне после третман од 4 недели.

Третман на дуоденален улкус

Се препорачува една таблета Контролок 40 mg на ден. Во индивидуални случаи дозата може да се удвои (зголеми на 2 таблети Контролок 40mg на ден) особено ако нема одговор на друг третман. Дуоденалниот улкус најчесто се лекува во период од 2 недели. Доколку 2-неделниот третман не е доволен, лекувањето вообичаено ќе се постигне во наредните 2 недели.

Zollinger-Ellison-Синдром и други патолошки состојби на хиперсекреција

За долготраен третман на Zollinger-Ellison-Синдром и други патолошки состојби на хиперсекреција пациентите треба да го започнат нивниот третман со дневна доза од 80 mg (2 таблети Контролок 40 mg). Потоа дозата може да се титрира погоре или подолу по потреба употребувајќи ја секрецијата на желудечна киселина како водич. Со дози над 80 mg на ден, дозата треба да се подели и даде два пати на ден. Привременото зголемување на дозата над 160 mg пантопразол е можно но не треба да се аплицира подолго од потребата за адекватна контрола на киселината.

Траењето на третманот кај Zollinger-Ellison-Синдром и другите патолошки состојби на хиперсекреција не е ограничено и треба да се прилагоди според клиничките потреби.

Пациенти со хепатално нарушување

Дневна доза од 20 mg на пантопразол (1 таблета од 20 mg на пантопразол) не треба да се надмине кај пациенти со тешки оштетувања на црниот дроб. Контролок 40 mg не треба да се употребува во комбинираната терапија за искоренување на *H.pylori* кај пациенти со умерена до тешка хепатална дисфункција бидејќи моментално не се достапи податоци за ефикасноста и безбедноста на Контролок 40 mg во комбинирана терапија кај овие пациенти. (Видете дел 4.4).

Пациенти со ренални нарушувања

Не е потребно прилагодување на дозата при нарушена ренална функција. Контролок 40 mg не треба да се употребува во комбинираната терапија за искоренување на *H.pylori* кај пациенти со нарушена ренална функција бидејќи моментално не се достапни податоци за ефикасноста и безбедноста на Контролок 40 mg во комбинирана терапија кај овие пациенти.

Постари лица

Не е потребно прилагодување на дозата кај постари лица.

Педијатриска популација

Контролок 40 mg не се препорачува за употреба кај деца под 12 години бидејќи има ограничени податоци за безбедноста и ефикасноста кај оваа возрастна група (Видете дел 5.2).

Начин на употреба

Таблетите не треба да се џвакаат или кршат и треба да се голтаат цели со вода 1 час пред појадок.

4.3. Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција, супституираните бензомидазоли, било кој од другите ексципиенти наведени во делот 6.1. или на лековите во комбинација.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Хепатално нарушување

Кај пациенти со сериозни нарушувања на црниот дроб, во текот на терапијата со пантопразол, особено при долготрајна употреба потребно е да се следи нивото на хепаталните ензими. Во случај на зголемување на хепаталните ензими третманот треба да се прекине. (Видете дел 4.2).

Комбинирана терапија

Во случај на комбинирана терапија, треба да се земат во предвид збирните извештаи на особините на другите лекови.

Во присуство на алармантни симптоми

Во присуство на некои алармантни симптоми (на пример значаен ненамерен губиток на тежина, рекурентно повраќање, дисфагија, хематемезис, анемија или мелена) и кога улкус на желудникот е суспектен или присутен, треба да се исклучи малигнитет, бидејќи третманот со пантопразол може да ги измени симптомите и да ја одложи дијагнозата.

Ако симптомите перзистираат и покрај адекватниот третман потребно е да се земат предвид понатамошни испитувања.

Влијание врз абсорпцијата на витамин Б12

Кај пациенти со Zollinger-Ellison-Синдром и други патолошки состојби на хиперсекреција кои бараат подолготраен третман, пантопразолот, како и сите лекови кои го блокираат лачењето на киселина, можат да ја редуцираат апсорпцијата на витамин Б12 (цијанокобалмин) поради хипо- или ахлорхидрија. Ова треба да се земе предвид ако се појават соодветни клинички симптоми.

Долготраен третман

При долготраен третман, особено кога третманот надминува над 1 година, пациентите треба редовно да се мониторираат.

Гастроинтестинални инфекции предизвикани од бактерии



Контролок, како и сите инхибитори на протонска пумпа (ИПП), се очекува да го зголеми бројот на бактерии кои се нормално присутни во горниот гастроинтестинален тракт. Третманот со Контролок 40 mg може да доведе до благо покачен ризик од гастроинтестинални инфекции предизвикани од бактерии како *Salmonella* и *Campylobacter* или *C. difficile*.

Хипомагнезиемија

Тешка хипомагнезиемија е пријавена кај пациенти кои биле третирани со ИПП како пантопразол во период од најмалку 3 месеци, и во повеќето случаи од 1 година. Сериозни манифестации на хипомагнезиемија како замор, тетанија, бунило, конвулзии, вртоглавици и вертикуларна аритмија, но можат да се појават подмолно и да се занемарат. Кај повеќето засегнати пациенти, хипомагнезиемијата се подобрува после земање на магнезиум и прекин на ИПП.

Кај пациентите кои се очекува дека ќе имаат подолг третман или кои земаат ИПП со дигоксин или лекови кои може да предизвикаат хипомагнезиемија (пр. диуретици), здравствените работници треба да го разгледаат нивото на магнезиум пред почеток на третманот со ИПП и повремено за време на третманот.

Фрактури на коските

Инхибиторите на протонска пумпа, особено ако се користат во големи дози и долг временски период (> 1 година), може умерено да ја зголемат можноста од фрактура на колк, зглоб и 'рбет, претежно кај постари лица или при присуство на други препознатливи ризик фактори. Опсервационите студии сугерираат дека инхибиторите на протонска пумпа може да го зголемат целокупниот ризик од фрактури од 10 – 40%. Некои од овие зголемувања може да бидат и поради други ризик фактори. Пациентите со ризик од остеопороза треба да примаат заштита според моменталните клинички водичи и требаат да имаат соодветен внес на витамин Д и калциум.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Ефекти на пантопразол врз апсорпцијата на другите медицински производи

Поради целосната и доглоотрајна инхибиција на секрецијата на гастрична киселина, пантопразолот може да ја редуцира апсорпцијата на лекови чија биорасположивост е рН зависна, пр. некои азолни антифунгални лекови како кетоконазол, итраконазол, посаконазол и други лекови како ерлотиниб.

ХИВ лекови (атазанавир)

Истовремената администрација на инхибиторите на протонска пумпа со атазанавир и други ХИВ лекови чија апсорпција е рН-зависна, може да резултира со значајно намалување на биорасположливоста на овие ХИВ лекови и може да влијае на ефикасноста на овие лекови. Затоа не се препорачува истовремена употреба на инхибитори на протонска пумпа со атазанавир (Видете дел 4.4).

Кумарински антикоагуланси (фенпрокумон или варфарин)

Иако во клиничките фармакокинетски студии не се забележани интеракции при истовремена администрација со фенпрокумон или варфарин, неколку изолирани случаи на промена на INR се пријавени во постмаркетиншкиот период. Поради тоа, кај пациенти кои се третираат со кумарински антикоагуланси (пр. фенпрокумон или варфарин), по почнувањето, завршувањето или при нерегуларна употреба на пантопразол, се препорачува следење на протромбинското време / INR.

Метотрексат

При истовремената употреба на високи дози на метотрексат (пр. 300 mg) и инхибитори на протонска пумпа, забележано е зголемена концентрација на метотрексат кај некои пациенти. Затоа во случаите каде се употребуваат високи дози на метотрексат, на пример кај рак и псоријаза, треба да се размисли за привремен прекин на пантопразол.



Други студии на интеракции

Пантопразол се метаболизира во црниот дроб со помош на ензимскиот систем цитохром P450. Главниот метаболички пат е деметилација со CYP2C19 и други метаболички патишта вклучувајќи оксидација со CYP3A4.

Спроведените студии за интеракции со лекови чии метаболизам се одвива со истиот ензимски систем, како карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и орални контрацептиви кои содржат левоноргестрел и етинил естрадиол, не откриваат клинички значајни интеракции.

Резултатите од голем број на студии покажуваат дека пантопразол не влијае на метаболизмот на активната супстанција метаболизирана од CYP1A2 (како кафетин, теофилин), CYP2C9 (пироксамин, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (како метопролол), CYP2E1 (како етанол) или не интерферира со р-гликопротеин поврзана абсорпција со дигоксин.

Исто така, немаше интеракции при истовремена апликација на антациди.

Беа спроведени испитувања на кинетичките интеракции кај луѓе со администрација на пантопразол истовремено со соодветни антибиотици (кларитромицин, метронидазол, амоксицилин). Не се најдени клинички релевантни интеракции

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост

Клиничките искуства кај бремени жени се ограничени. Испитувањата кај животните покажале репродуктивна токсичност (види дел 5.3). Потенцијалниот ризик за луѓето не е познат. Контролок 40 mg не треба да се употребува за време на бременост освен ако е јасно неопходен.

Доење

Испитувањата кај животни покажале излучување на пантопразол во животинско мајчино млеко. Пријавено е присуство на пантопразолот во човечкото мајчино млеко. Одлуката дали да се продолжи/прекине со доење или да се продолжи/прекине со терапија со Контролок 40 mg треба да се донесе земајќи ја предвид корисноста на доењето за детето наспроти корисноста на терапијата за жената.

Фертилитет

Нема доказ за нарушување на фертилност поради администрација на Контролок во студии на животни (видетет дел 5.3)

4.7. Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Можна е појава на несакани реакции како вртоглавица и визуелни нарушувања (Видете дел 4.8), при што пациентите не треба да возат или да ракуваат со машини.

4.8. Несакани ефекти

Кај околу 5% од пациентите може да се очекува појава на несакани реакции од лекот. Најчесто пријавени несакани реакции, кои се јавуваат кај 1% од пациентите се дијареа и главоболка.

Во табелата се прикажани сите пријавени несакани ефекти со пантопразол, групирани според следнава фреквентност:

Многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); многу ретки ($< 1/10000$), непознати (нема расположливи податоци).

Сите несакани реакции пријавени од пост-маркетиншкото искуство, не е можно да се применат во податоците за фреквентност и затоа се класифицирани како "непознати".



Во рамките на секоја група на фреквентност, несаканите ефекти се прикажани според сериозноста во опаѓачки редослед.

Табела 1. Несакани ефекти на пантопразол во клиничките испитувања и пост-маркетиншкото искуство

Фреквенција	Чести	Невообичаени	Ретки	Многу ретки	Непознати
Орган Систем					
Нарушувања на крвен и лимфен систем			Агранулоцитоза	Леукопенија, Тромбоцитопенија Панцитопенија	
Нарушувања на имуниот систем			Хиперсензитивност (вклучувајќи анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Метаболни и нутритивни нарушувања			Хиперлипидемија и покачување на липиден статус (триглицериди, холестерол); промени во тежината		Хипонатремија; Хипомагнезиемија (Видете дел 4.4); Хипокалцемија ⁽¹⁾ . Хипокалемија
Психијатриски нарушувања		Нарушување на спиењето	Депресија (и сите влошувања)	Дезорентација (и сите влошувања)	Халуцинација, Конфузија, (посебно кај предиспонираните пациенти, исто така и влошување на овие симптоми во случај на претходно постоење)
Нарушувања на нервниот систем		Главоболка; Вртоглавица;	Нарушување на вкусот		Парестезија



Нарушувања на око			Нарушувања на видот/ нејасен вид		
Гастроинтестинални нарушувања		Дијареа, Гадење / повраќање, надуеност; запек; сува уста; болка во горниот дел на стомакот			
Хепатобилијарни нарушувања		Зголемување на хепатобилијарните ензими (трансаминаза)	Зголемување на билирубин		Хепатоцелуларни повреди; жолтица; Хепатоцелуларна слабост
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво		Исип/ Егзантем/ Ерупција; Чешање	Уртикарија, Ангиоедема		Steven-Johnson-синдром; Lyell-синдром Еритема мултиформе; Фотосензитивност;
Нарушувања на мускулоскелетниот систем и на сврзното ткиво		Скршеница на колк, зглоб и 'рбет (видете дел 4.4)	Артралгија; Мијалгија		Мускулен спазам ²
Бубрежни и уринарни нарушувања					Интерстицијален нефритис (со можност за прогресија кон бубрежна инсуфицијенција)
Нарушување на репродуктивниот систем и на градите			Гинекомастија		
Генерални нарушувања		Астенија,	Покачена		



и состојби на местото на администра ција		замор слабост	и телесна температура, Периферен едем		
---	--	------------------	--	--	--

1. Хипокалцемија е асоцирана со хипомагнеземија
2. Мускулниот спазам е последица на електролитно нарушување

□□□□□□□□□□ □□ □□□□□□□□□□ □□□□□□□□ □□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□ □□ □□□□□□□ □□□□□□□□ □□□□□□ □□□□□□□□□□ □□
 □□□□□ □□ □□□□□□ □ □□□□□. □□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□
 □□□□□□□ □□□□□□□-□□□□□ □□ □□□□□.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Не се познати симптоми на предозирање кај луѓе.
 Системската изложеност на повеќе од 240 mg и.в. администрација во период од 2 минути е добро поднесена.
 Бидејќи пантопразол интензивно се врзува за протеините, тој не се дијализира лесно.

Во случај на предозирање со клинички знаци на труење се применуваат вообичаените правила за терапија на труење.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

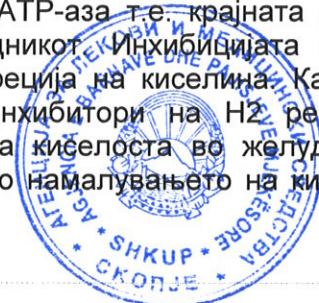
5.1. Фармакодинамски особини

Фармакотерапевска група: Инхибитори на протонска пумпа, АТЦ код: A02BC02

Механизам на дејство

Пантопразолот е субституиран бензимидазол кој ја инхибира секрецијата на хлороводородната киселина во желудникот со специфична акција врз протонските пумпи на париеталните клетки.

Пантопразолот се конвертира во неговата активна форма во киселата средина на париеталните клетки каде го инхибира ензимот H⁺, K⁺-АТФ-аза т.е. крајната фаза на продукцијата на хлороводородната киселина во желудникот. Инхибицијата е дозно зависна и ги зафаќа и базалната и стимулираната секреција на киселина. Како и кај другите инхибитори на протонска пумпа и другите инхибитори на H₂ рецептори, третманот со пантопразол предизвикува редуцирање на киселоста во желудникот и поради тоа зголемување на гастринот пропорционално со намалувањето на киселоста.



Покачувањето на гастриот е реверзибилно. Бидејќи пантопразолот се врзува за ензим кој е подистално од рецепторското ниво на клетката, оваа супстанција може да влијае врз секрецијата на хлороводородната киселина независно од стимулацијата со други супстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектот е ист, независно дали продуктот ќе биде даден орално или интравенски.

Фармакодинамски ефекти

Вредностите на гастрин со пантопразол на гладно се зголемуваат. При краткотрајна употреба, во повеќето случаи, тие не ја преминуваат нормалната горна граница. При долготраен третман, во повеќето случаи, нивоата на гастрин двојно се зголемува. Сепак експресивно зголемување се јавува само во изолирани случаи. Како резултат, мало до средно зголемување на бројот на специфични ендокрини (ECL) клетки во желудникот се појавува кај малку случаи при долготраен третман (блиску до аденоматоидна хиперплазија) или гастрични карциноиди кои беа најдени во експериментите на животни (видете дел 5.3) не се забележани кај луѓето.

Влијанието на долготрајниот третман со пантопразол кој преминува една година, врз ендокрините параметри на тироидеата, според резултатите од студиите на животните, не може комплетно да се исклучи.

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција

Пантопразолот брзо се ресорбира и максималната концентрација во плазмата се достигнува дури и по давање на една единечна орална доза од 40 mg. За средно време од околу 2.5 часа се достигнува максималната концентрација во серумот од околу 2-3 µg/ml и овие вредности остануваат константни и после повеќекратна администрација.

Фармакокинетиката не варира по единечна или повторена администрација. Во опсег на дози од 10 mg до 80 mg, кинетиката во плазмата на пантопразол е виртуелно линеарна подеднакво после орална и интравенска администрација.

Најдено е дека апсолутната биорасположивост на таблетите е околу 77%.

Истовременото земање на храна нема да влијае на AUC, на максималната концентрација во серумот по поради тоа и врз биорасположивоста. Само варијабилноста на време на почеток на делување ќе се зголеми со истовремено земање на храна.

Дистрибуција

Врзувањето на пантопразолот за серумските протеини е околу 98%. Волуменот на дистрибуција е околу 0.15 l/kg.

Биотрансформација

Пантопразолот речиси целосно се метаболизира во црниот дроб. Главниот метаболички пат е деметилација од CYP2C19 со последователна сулфатна конјугација, а другиот метаболички пат вклучува оксидација на CYP3A4.

Елиминација

Терминалниот полуживот е околу 1 час, а клиренсот е околу 0,1 l/h/kg. Имало неколку случаи на продолжена елиминација. Поради специфичното врзување на пантопразолот со протонската пумпа на париеталните клетки траењето на елиминацискиот полуживот не соодветствува со многу подолго траење на дејството (инхибиција на киселинската секреција).

Бубрежната елиминација е главен пат на екскреција (околу 80%) на метаболитите на пантопразол додека остатокот се излачува преку фецесот. Главниот метаболит на серумот и урината е дезметилпантопразол кој е конјугиран со сулфат. Полуживотот на главниот метаболит (околу 1.5 часа) не е многу подолг од оној на пантопразол.

Посебна популација



Слаби метаболизери

Околу 3% од Европската популација немаат функционален CYP2C19 ензим и се нарекуваат слаби метаболизери. Кај овие индивидуи, метаболизмот на пантопразол најверојатно е главно катализиран од CYP3A4. После единечната администрација на 40 mg на пантопразол, AUC на плазматската концентрација наспроти времето е околу 6 пати повисока кај слабите метаболизери отколку кај индивидуите со функционален CYP2C19 ензим. Пик плазматската концентрација се зголемила за 60%. Овие наоди немаат влијание на дозирањето на пантопразол.

Ренални нарушувања

Не е потребна редукција на дозата кога пантопразолот се администрира кај пациенти со намалена функција на бубрегот (вклучувајќи ги пациентите на дијализа). Како и кај здрави субјекти, полуживотот на пантопразол е краток. Само многу мали количини на пантопразол се дијализираат. Иако главниот метаболит има значително продолжен полуживот (2 - 3 часа), екскрецијата е брза и поради тоа акумулација не се појавува.

Хепатални нарушувања

Иако за пациенти со цироза на црниот дроб (класа А и Б според Child) вредностите на полуживотот се зголемени помеѓу 7 и 9 часа и вредностите на AUC се зголемуваат со фактор 5-7, максималната концентрација во серумот се зголемува сосема малку за фактор 1.5 споредено со здрави субјекти.

Постари лица

Малото зголемување на AUC и C_{max} кај постари доброволци во споредба со помлади лица исто така клинички не е релевантно.

Педијатриска популација

По администрација на единечна доза од 20 до 40 mg на пантопразол кај деца од 5 до 16 години, AUC и C_{max} се во опсег на вредностите кај возрасни.

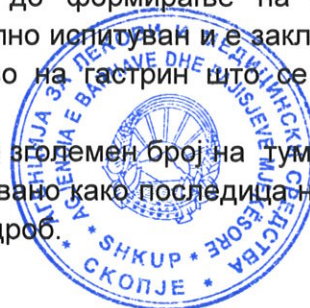
По администрација на единечна и.в. доза од 0.8 до 1.6 mg/kg пантопразол кај деца од 2 до 16 години не постои значајна поврзаност помеѓу клиренсот на пантопразол и возраста или тежината. AUC и волуменот на дистрибуција се во опсег на вредностите кај возрасни.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Претклиничките податоци базирани на конвенционалните студии за безбедна фармакологија, токсичност при повторени дози и генотоксичност не покажаа посебна опасност за луѓето.

Кај две годишната студија за канцерогеност кај стаорци, пронајдени се невроендокрини неоплазми. Дополнително пронајдени се папиломи на сквамозни клетки во предниот желудник на стаорците. Механизмот кој доведува до формирање на желудечни карциноиди со субституирани бензимидазоли е внимателно испитуван и е заклучено дека тоа е секундарна реакција на масивно зголемено ниво на гастрин што се јавува кај стаорци при нивен хроничен третман со високи дози.

Во две годишните истражувања со глодари, забележан е зголемен број на тумори на црн дроб кај стаорци како и кај женки глупци, ова е протолкувано како последица на високата стапка на метаболизирање на пантопразолот во црниот дроб.



Мало зголемување на неопластичните промени на тироидеата беше забележано во групата на стаорци кои примаа најголеми дози (200 mg/kg). Појавата на овие неоплазми е поврзана со пантопразол-индицирани промени во разлагање на тироксинот во црниот дроб на стаорец. Бидејќи терапевската доза кај човекот е ниска, не се очекуваат несакани дејства на тироидната жлезда.

Во студиите за репродуктивна токсичност кај животни, знаци на блага фетотоксичност се забележани во дози на изложеност (с max) приближно два пати повеќе од 2 пати од човечка изложеност

Истражувањата не открија постоење на нарушен фертилитет или тератоген ефект. Пенетрацијата во плацентата е истражувана кај стаорци и е утврдено дека се зголемува со напредувањето на гестацијата. Како резултат, концентрацијата на пантопразолот во фетусот е зголемена кратко пред раѓање.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Јадро

Натриум карбонат, анхидрид

Манитол (E421)

Кросповидон

Повидон K90

Калциум стеарат

Обвивка

Хипромелоза

Повидон K25

Титаниум диоксид (E171)

Жолт железен оксид (E172)

Пропилен гликол

Метилакрилна киселина – етил акрилат кополимер (1:1)

Полисорбат 80

Натриум лаурилсулфат

Триетил цитрат

Масило за печатење

Шелак

Црвен железно оксид (E172)

Црн железно оксид (E172)

Жолт железно оксид (E172)

Амонијачен раствор, концентриран

6.2. Инкомпатибилност

Нема

6.3. Рок на траење

3 години

6.4. Начин на чување



CONTROLOC гастрорезистентна таблета Збирен извештај за особините на лекот
Pantoprazole 40 mg

Овој медицински производ не бара посебни услови за чување.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Пакување: блистер со 14 гастрорезистентни таблети

6.6. Посебни мерки на претпазливост

Нема посебни упатства.

7. ПРОИЗОДИТЕЛ

Takeda GmbH, Lehnitzstrave 70-98, 16515 Oranienburg, Германија

Места на производство: **Takeda Pharma Ltda.** Rodovia SP, 13820-00 Jaguarina – SP,
Бразил; **Advance Pharma GmbH**, Wallenroder Strave 12-14, 13435 Berlin, Германија

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Македонијалек Доол, Боца Иванова бр.1, Скопје

9. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

август 2020

11. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава во аптека само со лекарски рецепт (P).

