ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

КОНТРОЛОК 40 mg
гастрорезистентна таблета
пантопразол

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.
- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан Вам. Не го давајте на други. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако почувствувате некој несакан ефект, консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се набројани во ова упатство. Видете дел 4.

Во ова упатство:
1. Што претставува Контролок 40 mg таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да ги употребите Контролок 40 mg таблети
3. Како да употребувате Контролок 40 mg таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба
6. Содржина на пакувањето и други информации

Производител
Takeda GmbH, Lehnitzstrave 70-98, 16515 Oranienburd, Германија
<u>Места на производство:</u> **Takeda Pharma Ltda**. Rodovia SP, 13820-00 Jaguarina – SP, Бразил; **Advance Pharma GmbH**, Wallenroder Strave 12-14, 13435 Berlin, Германија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
Македонијалек Дооел, Боца Иванова бр.1, Скопје

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само со лекарски рецепт (Р).

1. Што претставува Контролок 40 mg таблети и за што се употребува

Контролок 40 mg таблети содржи активна супстанција пантопразол (како натриум сесквихидрат). Контролок 40mg е селективен "инхибитор на протонска пумпа", лек кој го намалува количеството на киселината која се создава во желудникот. Се употребува за лекување на заболувања на желудникот и на цревата поврзани со појава на киселост.

Контролок 40 mg се употребува за третман на возрасни и адолесценти од 12 годишна возраст и нагоре за
- Рефлуксен езофагитис. Воспаление на вашиот езофагус (тубата која го поврзува вашето грло со вашиот стомак) придружено со регургитација (враќање) на желудечна киселина.

Контролок 40 mg се употребува за третман на возрасни за:
- Инфекција со бактерија наречена Helicobacter pylori кај пациенти со дуоденален улкус (улкус на дванаесетпалачното црево) и улкус на желудникот во

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

комбинација со два антибиотици (ерадикациска терапија). Целта е да се отстрани бактеријата и да се намали можноста од повторна појава на овие улкуси.
- Улкус на желудникот и дуоденумот
- Zollinger –Ellison-Синдром и други патолошки состојби на хиперсекреција на киселина во желудникот.

2. Што мора да знаете пред да ги употребите Контролок 40mg таблети

Не употребувајте Контролок 40 mg таблети, доколку:

- Ако сте пречувствителни (хиперсензитивни) на пантопразол или на било која од другите компоненти на овој лек (видете дел 6).
- Ако сте алергични на лекови кои содржат други инхибитори на протонска пумпа.

Предупредување и мерки на претпазливост

Консултирајте се со вашиот лекар, фармацевт или сестра пред да почнете со употреба на Контролок 40 mg.

- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб. Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар ако сте имале проблеми со црниот дроб во минатото. Вашиот лекар почесто ќе врши проверка на ензимите на црниот дроб, особено ако земате Контролок 40 mg како долготраен третман. Во случај на покачување на ензимите на црн дроб, терапијата треба да се прекине.
- Ако имате намалени телесни резерви или ризик фактори за намален витамин Б12 и истовремено примате долготрајна терапија со пантопразол. Како и со сите лекови за намалување на киселината, пантопразол може да води до намалена апсорпција на витамин Б12.
- Ако земате лек кој содржи атаназавир (во терапија на ХИВ инфекција) во исто време со пантопразол, прашајте го Вашиот лекар за конкретен совет.
- Лицата кои земаат повеќекратни дневни дози на лекови на инхибитори на протонска пумпа во подолг временски период (една година или подолго) може да имаат зголемен ризик од фрактури на колкот, зглобот или 'рбетот. Доколку земате Контролок 40 mg, консултирајте се со вашиот лекар за ризикот од фрактури на коските .
- Ако употребувате Контролок 40 mg повеќе од 3 месеци, можно е да дојде до намалена концентрација на магнезиум во крвта. Ниското ниво на магнезиум може да се манифестира како замор, неволни мускулни реакции, дезорентација, конвулзии, вртоглавица, зголемена срцева аритмија. Ако почувствувате некој од овие симптоми, веднаш консултирајте го вашиот лекар.

Веднаш кажете му на вашиот лекар, пред или после земање на овој лек, а ако забележите било кој од следниве симптоми, кои можат да бидат знак на други посериозни заболувања:

- ненадејно губење на телесна тежина (неповрзано со диета или програма за вежбање)
- повраќање кое се повторува повеќепати
- повраќање на крв: може да се појави како дамка на темно кафе
- ако забележите крв во изметот; може да биде црн или покасно да се појавува
- потешкотии во голтањето или болка при голтање
- бледи сте и чувствувате слабост (анемија)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- болка во градите
- болка во стомакот
- тешка и/или постојана дијареа, бидејќи овој лек е поврзан со мало зголемување на инфективна дијареа.

Вашиот лекар може да одлучи дека има потреба од одредени тестови за да исклучи малигно заболување бидејќи пантопразол таблетите исто така ги олеснуваат симптомите на рак и може да предизвикаат одложено дијагностицирање. Ако симптомите продолжат и покрај вашата терапија, ќе има потреба од дополнителни испитувања.

Ако земате Контролок 40 mg таблети подолг временски период (подолго од една година) Вашиот лекар ке Ве држи под постојан надзор. Треба да му кажете на Вашиот лекар во случај на појава на нови и исклучителни симптоми како и околностите кога се појавиле.

Деца и адолесценти
Контролок 40mg не се препорачува за употреба кај деца, бидејќи не е докажано дека дејствува кај деца под 12 години.

Употреба на други лекови и Контролок 40mg таблети
Ве молиме да му кажете на вашиот лекар или фармацевт ако земате или скоро сте земале други лекови, вклучувајќи и лекови набавени без рецепт.

- Кажете му на вашиот лекар ако земате лекови како кетоконазол, итраконазол и посаконазол (кој се употребува за третман на габични инфекции) или ерлотиниб (кој се употребува за одредени видови на рак) бидејќи Контролок 40 mg може да го спречи овој лек или други лекови да дејствуваат правилно.
- Варфарин и фенпрокумон, кои влијаат на згрутчување или разредување на крвта. Може да има потреба од дополнителни испитувања.
- Атазанавир (кој се употребува за третман на HIV-инфекции) и други лекови кои се употребуваат за третман на HIV.
- Метотрексат (се употребува за третман на ревматоиден артритис, псориаза и рак) – ако земате метотрексат вашиот лекар може привремено да ви го прекине третманот со Контролок 40 mg, бидејќи пантопразол може да го зголеми нивото на метотрексат во крвта.

Бременост и доење
Нема доволно податоци за употреба на пантопразол кај бремени жени. Нема податоци за излачувањето во човековото мајчино млеко.
Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремени, или планирате да имате бебе, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт за совет пред да започнете со употреба на овој лек.
Треба да го употребувате овој лек само ако вашиот лекар смета дека korista за вас е поголема од потенцијалниот ризик за вашето неродено дете или бебе.

Возење и употреба на машини
Ако почувствувате несакани ефекти како вртоглавица и визуелни нарушувања, не треба да возите или да ракувате со машина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

3. Како да употребувате Контролок 40 mg таблети

Секогаш земајте ги Контролок 40 mg таблети точно онака како што Ви кажал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза:

Возрасни и адолесценти на 12 годишна возраст и постари
- Третман на рефлуксен езофагитис
Вообичаена доза е 1 таблета на ден. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 2 таблети на ден. Периодот за терапија за рефлуксен езофагитис вообичаено е помеѓу 4 и 8 недели. Вашиот лекар ќе ви одреди колку долго да го земате овој лек.

Возрасни
- *Третман на инфекции од бактеријата наречена Helicobacter pylori кај пациенти со дуоденален улкус и стомачен улкус во комбинација со два антибиотици (Ерадикациска терапија)*

Една таблета, два пати дневно плус две таблети на антибиотик: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазолам), секој да се зема два пати дневно со вашата пантопразол таблета. Земете ја првата пантопразол таблета еден час пред појадок, а втората пантопразол таблета пред вечерниот оброк. Следете ги упатствата на вашиот лекар и внимателно прочитајте ги внатрешните упатства на овие антибиотици. Вообичаениот период за терапија е една до две недели.

- *За третман на стомачен и дуоденален улкус*

Вообичаена доза е 1 таблета на ден. После консултација со Вашиот лекар, дозата може да биде удвоена. Вашиот лекар ќе ви каже колку долго да го земате овој лек. Периодот за терапија на улкус на желудникот вообичаено е помеѓу 4 и 8 недели. Периодот за терапија на улкус на дуоденум вообичаено е помеѓу 2 и 4 недели.

- *За долготрајна терапија на Zollinger-Ellison-Синдром и на други состојби каде се создава премногу желудочна киселина*

Препорачаната почетна доза најчесто е 2 таблети на ден.
Земете ги двете таблети 1 час пред појадок. Подоцна Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата, во зависност од количеството на желудочна кисечина која се создава кај Вас. Доколку ви се препишани повеќе од две таблети дневно, земајте ги таблетите во две еднакви дози.
Ако Вашиот лекар ви препише дневна доза со повеќе од 4 таблети дневно, ќе Ви биде кажано кога точно да престанете со земање на лекот.

Пациенти со проблеми со бубрези
Ако имате проблеми со бубрезите, не треба да земате Контролок 40 mg за ерадикција на Helicobacter pylori.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Пациенти со проблеми со црниот дроб
Ако страдате од тешки проблеми со црниот дроб, не треба да земате повеќе од 1 таблета 20 mg пантопразол на ден (за оваа цел достапни се таблети пантопразол 20 mg).
Ако страдате од умерени или тешки проблеми со црниот дроб, не треба да земате Контролок 40 mg за ерадикција на Helicobacter pylori.

Употреба кај деца и адолесценти
Овие таблети не се препорачуваат за употреба кај деца под 12 години.

Начин на употреба
Земајте ги таблетите 1 час пред јадење без џвакање или кршење и проголтајте ги цели со малку вода.

Ако земете повеќе Контролок 40 mg таблети отколку што треба
Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Нема познати симптоми на предозирање.

Ако заборавите да земете Контролок 40 mg таблети
Не земајте дупла доза за да надокнадите за заборавената доза. Земете ја следната, нормална доза во вообичаеното време.

Ако престанете со земање на Контролок 40 mg таблети
Не престанувајте да ги земате таблетите без прво да се консултирате со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку имате дополнителни прашања за употреба на овој производ, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секого.

Ако ви се јават било кои од следниве несакани ефекти, престанете да ги земате овие таблети и веднаш кажете му на Вашиот лекар, или контактирајте ја итната служба во најблиската болница:

- **Сериозни алергиски реакции (ретки):** отекување на јазикот и/или грлото, потешкотии при голтање, исип (копривница), потешкотии при дишење, алергиско отекување на лицето (Квинкеов едем/ ангиоедем), тешка вртоглавица со брза срцева работа и обилно потење.
- **Сериозни кожни состојби (непознати):** со создавање на пликови на кожата и брзо нарушување на општата состојба, ерозии (вкluч. слабо крварење) на очите, носот, устата/усните или гениталиите (Stevens-Johnson синдром, Lyell Синдром, Еритема мултиформе) и чувствителност на светлина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- **Други сериозни состојби (непознати):** пожолтување на кожата или побелување на очите (тешко оштетување на клетките на црниот дроб, жолтица) или температура, осип, зголемени бубрези со потешкотии при мокрење и болка во долниот дел на грбот (сериозно воспаление на бубрезите).

Други несакани ефекти се:

- **Невообичаени** (кај помалку од 1 на секој 100 пациенти)
  Главоболка, вртоглавица, дијареа чувство на слабост, повраќање, надуеност и гасови, запек, сува уста, абдоминална болка и нелагодност, кожен исип, егзантем, ерупција, јадеж, чувство на слабост, исцрпеност или општа состојба, нарушување на спиењето.
  Земањето на инхибитори на протонска пумта како пантопразол, посебно во период повеќе од 1 година, може да го зголемат ризикот од фрактури на колкот, зглобот и 'рбетот. Консултирајте се со Вашиот лекар ако имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (кој можат да го зголемат ризикот за остеопороза).

- **Ретки** (кај помалку од 1 на секој 1000 пациенти)
  Нарушување или комплетен недостаток на чувство на вкус; пореметување на видот како заматен вид, осип, болки во зглобови, мускулна болка, промени во тежината, покашена телесна температура, висока температура, отекување на екстремитети (периферен едем), алергиски реакции, депресија, зголемување на градите кај мажите.

- **Многу ретки** (кај помалку од 1 на секои 10000 пациенти)
  Дезорентација

- **Непознати** (нема расположливи податоци)
  Халуцинации, конфузија (посебно кај пациенти кои имаат предиспозиции), намалено ниво на натриум во крвта, чувство на боцкање, пецкање и на игли, чувство на печење или вкочанетост, ниско ниво на калиум кое може да предизвика мускулна болка, грчење или абнормална срцева болка, мускулен спазам или грчеви, ниско ниво на калциум.

Несакани ефекти идентификувани преку крвни тестови

- **Невообичаени** (кај помалку од 1 на секој 100 пациенти)
  покачување на ензимите на црниот дроб
- **Ретки** (кај помалку од 1 на секој 1000 пациенти)
  покачување на билирубин, повисоки нивоа на масти, остар пад на зрнестите бели крвни зрнца во циркулацијата, проследено со покачена температура.
- **Многу ретки** (кај помалку од 1 на секој 10000 пациенти)
  Намалување на бројот на тромбоцити,што може да предизвика крварење или модринки повеќе од вообичаено; намалување на бројот на бели крвни зрнца, што може да доведе до почести инфекции; коегзистирачка абнормална редукција на бројот на црвени и бели крвни клетки, како и тромбоцити.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Пријавување на несакани ефекти
Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен или ако забележите било какви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, ве молиме да му кажете да вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребува овој лек по истекот на рокот на траење кој е означен на пакувањето. Рокот на траење се однесува на последниот ден од дадениот месец.

За овој лек нема потреба од посебни услови за чување.

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Со овие мерки помагате во заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Контролок 40 mg

- Активната состојка е пантопразол. Една гастрорезистентна таблета содржи 40 mg пантопразол (во форма на натриум сесквихидрат).

- Ексципиенси:
  Јадро: натриум карбонат, анхидрид, манитол, кросповидон, повидон К90, калциум стеарат
  Обвивка: хипромелоза, повидон К25, титаниум диоксид (Е171), жолт железен оксид (Е172), пропилен гликол, метилакрилна киселина – етил акрилат кополимер (1:1), полисорбат 80, натриум лаурилсулфат, триетил цитрат.
  Мастило за печатење :шелак, црвен железо оксид (Е172), црн железо оксид (Е172), жолт железо оксид (Е172), амонијачен раствор, концентриран.

Како изгледаат Контролок 40 mg таблетите и содржина на пакување
Жолти, овални, биконвексни гастрорезистентни таблети со испечатено "P40" на едната страна.

Пакување: блистери (ALU/ALU ленти) со картонско појачување.
Пакување од 14 гастрорезистентни таблети.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари 2015

Број на одобрение за ставање на лек во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*