

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

CONTROLOC®/КОНТРОЛОК®
20 mg гастрорезистентни таблети
пантопразол (во форма на натриум сесквихидрат)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го ова упатството. 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 симптоми се исти како вашите.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да ум го давате на дрзги лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува Контролок 20 mg таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Контролок 20 mg таблети
3. Како да се употребуваат Контролок 20 mg таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба

Активната состојка е пантопразол. Една таблета содржи 20 mg пантопразол (во форма на натриум сесквихидрат).

Експципиенси:

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.

Мастило за печатење: шелак, црвен железен оксид (E172), црн железен оксид (E172), жолт железен оксид (E172), амонијачен раствор, концентриран.

Носител на одобрението за ставање во промет:

МАКЕДОНИЈАЛЕК ДООЕЛ, Ул. Боца Иванова 66, 1000 Скопје

Производител

NYCOMED GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Констанц, Германија производна локација Ораниенбург

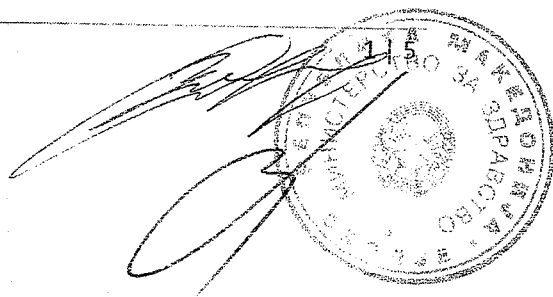
1. Што претставува Контролок 20mg таблети и за што се употребува

Контролок 20 mg таблети се селективни инхибитори на протонска пумпа, кои ја намалуваат количината на киселината која се создава во желудникот. Се употребува за лекување на заболувања на желудникот и на цревата поврзани со појава на киселост.

Контролок 20 mg таблети се употребуваат за:

Возрасни и адолесценти од 12 години старост и нагоре:

- Третман на симптоми (пр. појава на киселини во стомакот, киселинска регургитација, болка при голтање) поврзано со гастро-езофагијален рефлекс предизвикан од киселините во желудникот.
- Долготраен третман на рефлуксен езофитис (воспаление на езофагусот придрижено со киселинска регургитација) и превенција од релапс.



Возрасни:

- Превенција на гастродуоденален улкус индициран од неселективни нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ, пр: ибупрофен) кај пациенти со ризик на кои им е потребен континуиран третман со НСАИЛ.

2. Што мора да знаете пред да ги употребите Контролок 20mg таблети

Немојте да употребувате Контролок 20mg таблети, ако:

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

Бидете посебно внимателни со Контролок 20mg таблети, ако:

- 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. Дозата може да се намали или терапијата да се прекине.
- Ако треба континуирано да земате НСАИЛ и примате Контролок бидејќи имате зголемен ризик за развој на стомачни и интестинални компликации. Зголемениот ризик треба да се определи според индивидуалниот фактор на ризик односно возраста (>65 години), историја на гастрични или дуоденални улкуси или горно гастроинтестинално крварење.
- 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 истовремено земате лек кој содржи атаназавир (во терапија на ХИВ инфекција) во исто време со пантопразол, прашајте го Вашиот лекар за конкретен совет.

Веднаш кажете му на вашиот лекар ако забележите било кој од следниве симптоми:

- Ненадејно губење на телесна тежина
- Повраќање кое се повторува повеќепати
- Потешкотии во голтањето
- Повраќање на крв
- Бледи сте и чувствувате слабост (анемија)
- Ако забележите крв во изметот
- Тешка и/или постојана дијареа, бидејќи Контролок 20 mg таблети 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 Контролок 20 mg таблетите истотака 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 20mg таблети подолг временски период (подолго од една година) Вашиот лекар ќе ве држи под постојан надзор. Треба да ми кажете на Вашиот лекар во случај на појава на нови и исклучителни симптоми како и околностите кога се појавиле.

Употреба на други лекови

Контролок 20 mg таблети може да влијаат на ефикасноста на други лекови, така да:

- Кажете му на вашиот лекар ако земате други лекови (пр. Кетоконазол) бидејќи Контролок 20mg таблети може да спречи одредени лекови да дејствуваат правилно.



- Кажете му на вашиот лекар ако земате други лекови, особено лекови како **варфарин** и **фенпрокумон**, кои влијаат на згустување или разрежување на крвта. Може да има потреба од дополнителни испитувања.
- Кажете му на вашиот лекар ако земате лекови кои содржат **атаназавир** (кои се употребуваат во терапија на ХИВ инфекција).

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

Бременост и доење

Клиничкото искуство за употреба кај бремени жени е ограничено. Нема информација дали активната супстанција минува во човековото мајчино млеко.

Ако сте бремени, или мислите дека сте бремени, или ако доите, треба да го употребувате овој лек само ако вашиот лекар смета дека користа за вас е поголема од потенцијалниот ризик за вашето неродено дете или бебе.

Обратете се кај вашиот лекар или фармацевт за совет пред да започнете со употреба на овој лек.

Возење и употреба на машини

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

3. Како да се употребуваат Контрлок 20 mg таблети

Секогаш земајте ги Контролок 20 mg таблети точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Кога и како треба да земате Контролок 20 mg таблети?

Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари:

За третирање на симптоми (пр. појава на киселини во стомакот, киселинска реургитација, болка при голтање) поврзано со гастро-езофагијален рефлекс предизвикан од киселините во желудникот

Вообичаено дозирање е една таблета на ден. Исчезнувањето на симптомите обично се достигнува за 2-4 недели, најчесто после 4 недели. Вашиот лекар ќе ви каже колку долго да го земате вашиот лек. После овој третман, повторното враќање на симптомите може да се контролира со режим на терапија, **една таблета на ден, по потреба.**

Долготраен третман на рефлуксен езофагитис и превенција од релапс

Вообичаеното дозирање е една таблета на ден. Доколку болеста се повтори, Вашиот лекар ќе ја зголеми дозата, при што во овој случај можете да земате Контролок 40 mg таблета, еднаш на ден. По заздравување дозата може да се врати на 20 mg на ден.

Возрасни:

За превенција на дуоденален и стомачен улкус кај пациенти кој треба континуирано да земаат НСАИЛ

Вообичаеното дозирање е една таблета на ден.

Посебна популација

- Ако страдате од тешки проблеми со црниот дроб, не треба да земате повеќе од една таблета 20mg на ден.
- Деца под 12 години. Овие таблети не се препорачуваат за употреба кај деца на возраст под 12 години.



Ако земете повеќе Контролок 20 mg таблети отколку што треба
Консултирајте го вашиот лекар или фармацевт. Нема познати симптоми на предозирање.

Ако заборавите да земете Контролок 20 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 20 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 и Контролок 20 mg таблети може да предизвикаат несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секого.

Можните несакани дејства се групирани според следната 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).

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 (вклуч. слабо крварење) на очите, носот, устата/усните или гениталиите (Стивен-Џонсонов синдром, Лиелов Синдром, Еритема мултиформе) и чувствителност на светлина.

Други сериозни состојби (непознати): пожелтување на кожата или побелување на очите, температура, осип, зголемени бубрези со потешкотии при мокрење.

Други познати несакани ефекти се (непознати):

- **Невообичаени** (кај помалку од 1 на секој 100 лекувани пациенти)
Главоболка, вртоглавица, чувство на слабост, повраќање, надуеност, запек, сува уста, болка во горниот дел на стомакот, кожен исип, егзантем, ерупција, јадеж, нарушување на спиењето
- **Ретки** (кај помалку од 1 на секој 1000 лекувани пациенти)
Пореметување на видот како заматен вид, Пореметување на видот, алергиски реакции (вклучувајќи сериозни алергиски реакции), исип, мускулна болка, болка во зглобови, покачена телесна температура, депресија, отекување на екстремитети (периферен едем).
- **Многу ретки** (кај помалку од 1 на секои 10000 лекувани пациенти)
Дезорентација
- **Непознати** (нема расположливи податоци)



Халуцинации, конфузија (посебно кај пациенти кои имаат предиспозиции), хипонатремија, хипомагнезимија

Несакани ефекти идентификувани преку крвни тестови и други медицински тестови

- **Невообичаени** (кај помалку од 1 на секој 1000 лекувани пациенти)
Покачување на ензимите на црниот дроб
- **Ретки** (кај помалку од 1 на секој 1000 лекувани пациенти)
Покачување на билирубин, повисоки нивоа на триглицериди (тип на масти), агранулоцитоза, покачена температура
- **Многу ретки** (кај помалку од 1 на секој 10000 лекувани пациенти)
Намалување на бројот на бели крвни клетки што може да доведе до почести инфекции, треска, намалување на бројот на крвни плочки (тромбоцити) што може да предизвика да крварите или да имате појава на модринки почесто отколку нормално.

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 Контролок 20 mg таблети 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 помагаат во заштита на околината.

Како изгледаат Контролок 20 mg таблетите и содржина на пакување

Жолти, овални, биконвексни филм обложени таблети со испечатено "P20" на едната страна.

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

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Февруари 2012

Број на одобрение за ставање на лек во промет

15-3568/07 од 08.05.2007

