

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки

Controloc 20 mg gastro-resistant tablets  
(Пантопразол/Pantoprazole)

20040373

BG/MK/MP-45389

24-06-2019

Прочетете внимателно тази 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 други въпроси, моля 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.

### В 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 приемете Контролок 20 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Контролок 20 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 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 за:

- *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 гастроэзофагеална рефлуксна болест, предизвикана от връщането на киселина от стомаха в хранопровода.*
- Продължително лечение на рефлукс езофажит (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.
- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на СПИН), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.
- Хора, приемащи многократно дневни дози инхибитори на протонната помпа за продължителен период от време (година или повече), може да имат повишен риск от фрактури на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб. Говорете с Вашия лекар за риска от костни фрактури, ако приемате Контролок 20 mg.
- 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 и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши нивата на магнезий в кръвта Ви да бъдат редовно проследявани по време на лечението (виж точка 2).
- 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 под 12-годишна възраст, тъй като не е доказано как действа при деца под 12-годишна възраст.



### **Други лекарства и Контролок 20 mg**

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

- 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 фенпрокормон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания;
- Атазанавир (използван за лечение на HIV-инфекция) и други лекарства за лечение на HIV-инфекция;
- 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;
- Такролимус (използва се за потискане на имунната система при трансплантирани пациенти) – при едновременно приложение с пантопразол може да се повиши плазмената концентрация на такролимус. Препоръчва се редовен контрол на плазмената концентрация на такролимус;
- Флувоксамин (използва се при лечение на депресия) – води до повишаване на плазмената концентрация на пантопразол. Може да се наложи намаляване на дозата на пантопразол.

### **Бременност и кърмене**

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.

Ако сте бременна или мислите, че сте бременна, или кърмите, Вие трябва да приемате Контролок 20 mg само ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за Вашето дете.

### **Шофиране и работа с машини**

Ако почувствате нежелани реакции като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

## **3. Как да приемете Контролок 20 mg**

Винаги вземайте Контролок 20 mg точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен в нещо.

Препоръчителната доза е:

### **Възрастни и юноши 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 за 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.**

*Продължително лечение на рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, придружено с връщане на киселини от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на повторна поява на това състояние*

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

#### **Начин на приложение**

Контролок 20 mg се приема 1 час преди хранене с малко вода, без да дъвчите или натрошавате таблетката.

#### **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 с цел да компенсирате пропуснатото. Вземете следващата предписана доза в обичайното време.

#### **Ако спрете приема на Контролок 20 mg**

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

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Нежелани лекарствени реакции**

Както всички други лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, макар 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 пациента):** 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):** мехури и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по външните полови органи (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, множествен еритем) и чувствителност към светлина.
- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота):** пожълтяване на кожата или очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в кръста (сериозно възпаление на бъбреците).

Други нежелани реакции са:

- **Чести** (може да засегнат до 1 на 10 пациента)



Доброкачествени полипи на стомаха.

- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 пациента)

Главоболие; отпадналост; диария; неразположение; повръщане; подуване на корема и отделяне на газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив; зачервяване на кожата, надигнат обрив; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня.

- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 пациента)

Изкривяване или пълна загуба на чувството за вкус; нарушения в зрението, например двойно виждане; копривна треска (уртикария); 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 пациента)

Дезориентация.

- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)

Халюцинации, объркване (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); понижено ниво на натрий в кръвта; чувство на умора; бodeжи; изтръпване на крайниците; усещане за парене и изтръпване; ниско ниво на калий, което може да доведе до мускулна слабост, прескачане на сърцето или нарушение на сърдечния ритъм; мускулни спазми или крампи; ниски нива на калций.

**Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:**

- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 пациента)

Повишаване на чернодробните ензими.

- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 пациента)

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 пациента)

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.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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](http://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 изтичане срока на годност, посочен на кутията и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За бутилките: След първото отваряне на бутилката не използвайте таблетките повече

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 сесквихидрат).

Помощни вещества:

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

Обвивка: Хипромелоза, повидон K25, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), пропиленгликол, метакрилен ацид-етил акрилат кополимер (1:1), полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, триетил цитрат.

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

### **Как изглежда Контролок 20 mg и какво е съдържанието на опаковката**

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

Опаковки: бутилки (HDPE контейнер с LDPE винтова капачка) и блистери (Alu/Alu блистер без подсилена картонена опаковка или Alu/Alu блистер с подсилена картонена опаковка (тип „портфейл“)).

Контролок 20 mg е наличен в:

Опаковки, съдържащи 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 стомашно-устойчиви таблетки.

Болнични опаковки, съдържащи 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 или 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 или 10x28), 500, 700 (5x140) стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Takeda GmbH

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

### **Производител**

Takeda GmbH Production site Oranienburg

Lehnitzstraße 70 – 98, 16515 Oranienburg, Германия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки под следните имена:**



| Държава-членка  | Име на продукта   |
|-----------------|---|
| Австрия         | Pantoloc 20 mg-Filmtabletten, Zurcal 20 mg-Filmtabletten  |
| 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, Anagastra 20 mg comprimidos gastrorresistentes, Ulcotenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes |
| Швеция          | Pantoloc  |

Дата на последно одобрение на листовката  
04/2019

Подробна информация за този медицински продукт е налична на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu/>.

