

## **ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки  
пантопразол

Controloc 40 mg gastro-resistant tablet  
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 40 mg за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Контролок 40 mg
3. Как да приемате Контролок 40 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Контролок 40 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	9900079
Разрешение №	01-02-2024
ВСУ/МА/МР	-64540
Способствие №	/

### 1. Какво представлява Контролок 40 mg и за какво се използва

Контролок 40 mg съдържа активното вещество пантопразол (като натриев сескихидрат). Контролок 40 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 40 mg се използва при възрастни и юноши на и над 12-годишна възраст за лечение на:*

- Гастроезофагеална рефлуксна болест – възпаление на Вашия хранопровод (свързващ гърлото със стомаха Ви) придружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.

*Контролок 40 mg се използва при възрастни за лечение на:*

- Инфекция с бактерия наречен *Helicobacter pylori* при пациенти с язва на дванадесетопръстника или стомашна язва, в комбинация с два антибиотика (лечение за премахване на инфекцията). Целта на това лечение е пълното премахване на бактериите и предотвратяване на възможността за повторна поява на язвите;
- Стомашни язви и язви на дванадесетопръстника;
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с производство на по-голямо от необходимото количество стомашна киселина.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Контролок 40 mg

#### Не приемайте Контролок 40 mg:

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към пантопразол, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- 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 40 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 40 mg продължително време. В случай на повишаване на чернодробните ензими, лечението трябва да бъде спряно.
- Ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В<sub>12</sub> и получавате продължително лечение с пантопразол. Както всички други намаляващи образуването на киселини лекарства, пантопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин В<sub>12</sub>;
- Свържете се с Вашия лекар ако забележите някои от следните симптоми, които подсказват за ниски нива на Витамин В<sub>12</sub>: силна умора или липса на енергия, мравучкане, подут или зачервен език, афти, мускулна слабост, нарушено зрение, проблеми с паметта, объркване, депресия.
- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на СПИН), съвместно 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 Контролок 40 mg, 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 40 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 40 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 (Хромогранин 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 40 mg се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от някои изследвания за изключване на сериозно 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 40 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 40 mg не се препоръчва при деца, тъй като не е доказано как действа при деца под 12-годишна възраст.

#### **Други лекарства и Контролок 40 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 40 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 40 mg 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) – води до повишаване на плазмената концентрация на пантопразол. Може да се наложи намаляване на 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; тетраhydroканабинол).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

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

Трябва да приемате Контролок 40 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 40 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 40 mg**



Винаги приемайте Контролок 40 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 гастроезофагеална рефлуксна болест*

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Контролок 40 mg дневно. Вашият лекар може да Ви каже да повишите дозата на 2 стомашно-устойчиви таблетки дневно. Срокът за лечение на гастроезофагеалната рефлуксна болест обичайно е между 4 и 8 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да продължи лечението.

### **Възрастни**

*За лечение на инфекция с бактерия, наречена Helicobacter pylori при пациенти с язва на дванадесетопръстника или стомашна язва, в комбинация с два антибиотика (лечение за премахване на бактерията)*

Една стомашно-устойчива таблетка два пъти дневно плюс два от следните антибиотици - амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазол), като всеки от тях се приема два пъти дневно заедно със стомашно-устойчивата таблетка пантопразол. Вземайте първата стомашно-устойчива таблетка пантопразол 1 час преди закуска, а втората стомашно-устойчива таблетка пантопразол 1 час преди вечеря. Следвайте инструкциите на Вашия лекар, а също и прочетете информационните листовки на антибиотиците. Срокът за лечение обичайно е 1 до 2 седмици.

*За лечение на стомашни язви и язви на дванадесетопръстника*

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Контролок 40 mg дневно. След консултация с Вашия лекар, дозата може да бъде удвоена.

Вашият лекар ще Ви каже колко време да приемате лекарството. Срокът за лечение на стомашна язва обичайно продължава 4 до 8 седмици. Лечението на язва на дванадесетопръстника обичайно продължава 2 до 4 седмици.

*За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с производство на по-голямо от необходимото количество стомашна киселина*

Препоръчителната начална доза обикновено е 2 стомашно-устойчиви таблетки Контролок 40 mg дневно.

Вземете двете стомашно-устойчиви таблетки 1 час преди ядене. В следствие Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството киселина, което образува Вашият стомах. Ако Ви е предписано да приемате повече от две стомашно-устойчиви таблетки дневно, таблетките трябва да се разделят на 2 дневни приема.

Ако Вашият лекар Ви е предписал повече от четири стомашно-устойчиви таблетки дневно, трябва да Ви е казано точно кога да спрете приема на лекарството.

### **Пациенти с бъбречни проблеми**

Ако имате проблеми с бъбреците, Вие не трябва да вземате Контролок 40 mg за премахване на *Helicobacter pylori*.

### **Пациенти с чернодробни проблеми**

Ако страдате от **тежки** чернодробни нарушения, Вие трябва да вземате **не повече** от една стомашно-устойчива таблетка, съдържаща 20 mg пантопразол, дневно (за тази цел са налични стомашно-устойчиви таблетки съдържащи 20 mg пантопразол).

Ако страдате от умерени или тежки чернодробни проблеми, Вие не трябва да приемате Контролок 40 mg за премахване на *Helicobacter pylori*.



#### **Употреба при деца и юноши**

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Контролок 40 mg**

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

#### **Ако сте пропуснали приема на Контролок 40 mg**

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

#### **Ако сте спрели приема на Контролок 40 mg**

Не прекратявайте приема на Контролок 40 mg без да сте уведомили Вашия лекар или фармацевт.

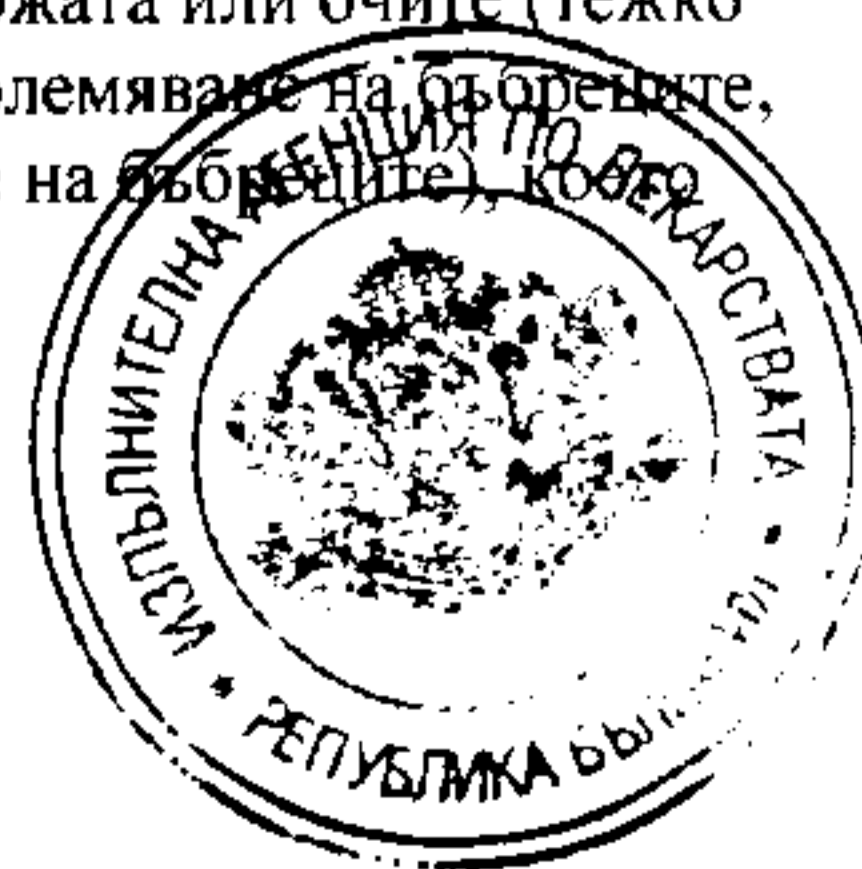
Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **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 - честотата не може да се определи от наличните данни):** може да забележите един или повече от следните симптоми:
  - мехури по кожата 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** (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 голямо количество 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); бодежи; 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](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 40 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 40 mg**

- Активното вещество е пантопразол. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 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 40 mg и какво е съдържанието на опаковката**

Жълти, овални, двойноизпъкнали стомашно-устойчиви таблетки, като на едната страна е написано “P40”.

Опаковка: блистер (блистер от алуминий/алуминий), съдържащ 14 стомашно-устойчиви таблетки.

Контролок 40 mg е наличен в опаковки, съдържащи 14 или 28 стомашно-устойчиви таблетки, и като болнични опаковки, съдържащи 50 или 500 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

Takeda GmbH  
Buck-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Германия  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Производители**

Takeda GmbH Production site Oranienburg  
Lehnitzstraße 70 – 98, 16515 Oranienburg, Германия

Delpharm Novara S.r.l  
Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Италия

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





Държава-членка	Име на продукта
Австрия	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten, Zurcal 40 mg-Filmtabletten
Белгия	Pantozol, Zurcale
България	Контролок 40 mg
Кипър	Controloc
Чешка Република	Controloc 40 mg
Дания	Pantoloc
Естония	Controloc 40 mg
Финландия	Somac 40 mg
Франция	Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg
Германия	Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Rifun 40 mg, Zurcal S 40 mg
Гърция	Controloc, Zurcazol
Унгария	Controloc 40 mg
Ирландия	Protium
Италия	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Латвия	Controloc 40 mg
Литва	Controloc 40 mg
Люксембург	Pantozol-40, Panto-Byk-40
Нидерландия	Pantozol,
Норвегия	Somac
Полша	Controloc 40
Португалия	Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazol ALTAN 40 mg
Румъния	Controloc 40 mg
Словакия	Controloc 40 mg
Словения	Controloc 40 mg
Испания	Pantecta 40 mg comprimidos gastrorresistentes, Anagastra 40 mg comprimidos gastrorresistentes, Ulcotenal 40 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.

