

На вниманието на пациента

Моля, прочетете внимателно инструкциите в листовката, тъй като те съдържат важна информация относно използването на това лекарство.

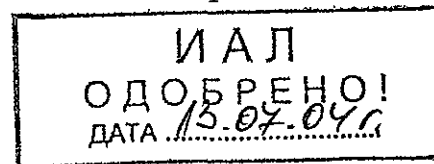
Ако имате допълнителни въпроси се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Controloc 20 mg

Контролок 20 mg

Стомашно-устойчиви таблетки

Лекарствено вещество: Pantoprazole sodium sesquihydrate



Състав

Лекарствено вещество:

Една стомашно-устойчива таблетка съдържа:

Pantoprazole sodium sesquihydrate 22,6 mg

(еквивалентен на 20 mg pantoprazole)

Помощни вещества:

Натриев карбонат, манитол, кросповидон, повидон К90, калциев стеарат, хипромелоза, повидон К25, пропиленгликол, метакрилова киселина-етилакрилат-кополимер (1:1), полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, триетилицитрат, оцветители (Е 171, Е 172), печатарско мастило.

Опаковка

Опаковки съдържащи

14 стомашно-устойчиви таблетки в 1 блистер

28 стомашно-устойчиви таблетки в 2 блистера

100 стомашно-устойчиви таблетки, болнични опаковки

Химична/фармакотерапевтична група/ механизъм на действие

Селективен инхибитор на протонната помпа, заместен бензимидазол

Притежател на разрешението за употреба:

ALTANA Pharma AG

Бук-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Germany

Phone: 080012 95-66 66

Fax: 08001295-5555

E-mail: customerservice@altanapharma.de

Производител:

ALTANA Pharma AG

Бук-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Germany



Показания

Лечение на леки форми на гастро-езофагеална рефлуксна болест и свързаните с нея симптоми (напр.: парене зад гръдната кост, киселинен рефлукс, болка при преглъщане).

За продължително лечение и предотвратяване на рецидивите при възпаление на хранопровода (рефлукс езофагит)

Противопоказания

Кога не трябва да се използва Controloc 20 mg?

Controloc 20mg не трябва да се използва в случай на известна свръхчувствителност към активната съставка и/или помощните вещества.

Какво трябва да правите по време на бременност и кърмене?

Клиничният опит с продукта при бременни жени е ограничен. Няма информация за екскрецията на pantoprazole в кърмата при човека. При бременност и кърмене Controloc 20mg стомашно-устойчиви таблетки трябва да се използва само когато ползата за майката се преценява като по-голяма от потенциалния риск за плода/кърмачето.

Специални предупреждения

Какви предпазни мерки трябва да се предвидят?

При пациенти с тежко чернодробно увреждане чернодробните ензими трябва да се проследяват редовно по време на лечение с pantoprazole, особено при продължителна терапия. При установяване на увеличени нива на чернодробните ензими приемането на Controloc 20 трябва да бъде преустановено.

Преди да се предприеме лечение с pantoprazole е необходимо да се изключи наличието на злокачествено заболяване на хранопровода или стомаха, тъй като терапията с pantoprazole може да облекчи симптомите, свързани със злокачественото заболяване и по този начин да забави неговото диагностициране.

При пациенти, които не се повлияват от лечението в продължение на 4 седмици е наложително провеждане на медицински преглед.

До настоящия момент няма клиничен опит с лечение при деца.

Какви предпазни мерки са необходими при шофиране, боравене с машини или при работа без стабилна основа?

Не са известни ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Какво друго трябва да се има предвид?

Pantoprazole, подобно на всички антисекреторни лекарства може да намали резорбцията на витамин В12 (цианкобаламин) поради хипо- или ахлорхидрия (намалена или липсваща секреция на солна киселина). Това трябва да се има предвид при продължително лечение на пациенти с намалени депа или с рискови фактори за намалена резорбция на витамин В12.

Лекарствени и други взаимодействия

Кои други лекарства повлияват действието на Controloc 20 mg?



Controloc 20 mg увеличава или намалява резорбцията на лекарства, чиято бионаличност е рН-зависима (напр. ketosopazole). Моля, забележете, че тази информация се отнася и за лекарства, които може да сте използвали неотдавна. Активната съставка на Controloc 20 се метаболизира в черния дроб, под действие на цитохром Р450 – ензимната система (чернодробни ензими с основно значение за метаболизма на лекарствата). Не може да се изключи взаимодействие на pantoprazole с други лекарства или съединения, които се метаболлизират от същата ензимна система. При провеждане на специфични изследвания, обаче не са установени клинично значими взаимодействия с множество лекарства като carbamazepine, caffeine, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamide, metoprolol, naproxen, nifedipine, phenprocoumon, phenytoin, piroxicam, theophylline, warfarin и орални контрацептиви.

Не са установени взаимодействия и с едновременно прилагани антиацидни лекарства.

Предупреждения

Няма.

Дозирание и начин на прилагане

В случай, че Вашият лекар не е предписал друго, трябва да се съобразите с информацията дадена по долу. Моля, следвайте инструкциите за дозирание, тъй като в противен случай лечението с Controloc 20 mg може да не постигне желаните ефекти.

В каква доза и колко често трябва да използвате Controloc 20 mg?

Лека форма на гастро-езофагеална рефлуксна болест и свързаните с нея симптоми (напр.: парене зад гръдната кост, киселинен рефлукс, болка при преглъщане):

Препоръчителната перорална доза е една стомашно-устойчива таблетка Controloc 20 mg на ден.

Продължително лечение и предотвратяване на рецидивите на рефлукс езофагит:
За продължително лечение се препоръчва поддържаща доза от една стомашно-устойчива таблетка Controloc 20 mg на ден като в случай на рецидив дозата може да бъде увеличена до 40 mg pantoprazole. След оздравяване на рецидива дозата може отново да бъде намалена до 20 mg pantoprazole на ден.

Забележки

При пациенти с тежко чернодробно увреждане дневната доза не трябва да е по-висока от 20 mg pantoprazole.

Не се налага корекция на дозата при много възрастни пациенти, както и при пациенти с увредена бъбречна функция.



По какъв начин и кога трябва да приемате Controloc 20 mg?

Стомашно-устойчивите таблетки Controloc 20 mg не трябва да се дъвчат или натрошават и следва да бъдат приемани цели с малко течност преди хранене.

Колко дълго трябва да използвате Controloc 20 mg?

Лека форма на гастро-езофагеална рефлуксна болест и свързаните с нея симптоми (напр.: парене зад гръдната кост, киселинен рефлукс, болка при преглъщане):

Облекчаването на симптомите обикновено се постига след 2-4 седмици и 4-седмичен период на лечение се изисква обикновено за излекуване на асоциирания езофагит. Ако този период е недостатъчен оздравяване се постига обикновено в рамките на още 4 седмици.

Продължително лечение и предотвратяване от рецидивите на рефлукс езофагит:

При провеждане на продължително лечение лекарството може да се прилага по-дълго от една година само след внимателна преценка на ползата и риска, тъй като лекарствената безопасност не е достатъчно установена за няколко-годишен период на лечение.

Неправилна употреба и предозиране

Какво трябва да предприемете ако е приет твърде много Controloc 20 mg (умишлено или случайно предозиране)?

Не са известни симптоми на предозиране при човека; при всеки случай на предозиране се консултирайте с Вашия лекар.

В случай на предозиране с клинично-значими признаци на интоксикация се прилагат обикновените подходи на клиничната токсикология.

Какво трябва да направите ако сте приели по-ниска доза от предписаната или ако сте пропуснали доза Controloc 20 mg?

В случай, че сте приели по-ниска доза от предписаната или ако сте пропуснали доза Controloc 20 mg не приемайте пълната доза по-късно, а продължете приема на лекарството след изтичане на определения междудозов интервал.

Какво трябва да направите ако се налага лечението да бъде прекъснато или преустановено преждевременно?

В случай, че желаете да прекъснете или преустановите лечението си преждевременно, моля уведомете Вашия лекар.

Нежелани реакции

Какви нежелани реакции могат да се проявят при използване на Controloc 20 mg?



Много чести: При повече от 1 на 10 пациенти	Чести: При по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациенти
Не чести: При по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 пациенти	Редки: При по-малко от 1 на 1000-, но при повече при 1 на 10 000 пациенти
Много редки: При по-малко от 1 на 10000 пациенти, вкл. изолирани случаи	

Система	Честота		
	Чести	Не чести	Много редки
Стомашно-чревен тракт	Болка в епигастриума, диария, запек, метеоризъм	Гадене	
Общи разстройства и увреждания на мястото на приложение			Отичане на китките и ходилата (периферни отоци)*
Черен дроб и жлъчни пътища			Тежко увреждане на хепатоцитите, водещо до жълтеница със или без чернодробна недостатъчност
Имунната система			Анафилактични реакции вкл. анафилактичен шок с типичните за него симптоми като замайване, учестена сърдечна дейност, или обилно потене
Клинично-лабораторни тестове и други изследвания			Увеличени нива на чернодробните ензими (трансаминази, γ -GT); увеличаване на триглицеридите; увеличаване на телесната температура*
Мускуло-скелетна система и съединителна тъкан			Мускулна болка
Нервна система	Главоболие	Замайване; зрителни смущения (замъглено виждане)	Депресия
Пикочо-полова система			Възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит)
Кожа и подкожна тъкан		Алергични реакции като сърбеж и кожни обриви	Уртикария; отичане на кожата или лигавиците (ангиоедем); тежки реакции от страна на кожата и лигавиците, често свързани с образуване на мехури (везикули, були); синдром на Stevens-Johnson, еритема мултиформе, синдром на Lyell); фоточувствителност

* Отзвучаващи след приключване на лечението



Какви мерки трябва да се предприемат при проява на нежелани реакции?

Ако установите проява на нежелани реакции уведомете Вашия лекар, за да може той да прецени какви по-нататъшни мерки са необходими.

Условия на съхранение

Срокът на годност на продукта е отбелязан върху опаковката и блистера. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Съхранявайте всички лекарства на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура до 25°C.

Дата на последна редакция на текста:

Юни, 2004

