

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: **02 במרץ 2016**

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

**Controloc tab 40mg (104 40 28684) , Controloc tab 20mg (116 36 29745)**

שם בעל הרישום: **טקדה ישראל בע"מ**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication	NA	NA
Contraindications	NA	NA
Posology, dosage & administration	NA	NA
<b>Special Warnings and Special Precautions for Use</b>	<p>In the presence of any alarm symptom (e.g. significant unintentional weight loss, recurrent vomiting, dysphagia, haematemesis, anaemia or melaena) and when gastric ulcer is suspected or present, malignancy should be excluded, as treatment with pantoprazole may alleviate symptoms and delay diagnosis.</p> <p>...</p> <p><i>Gastrointestinal infections caused by bacteria</i></p> <p>Pantoprazole, like all proton pump inhibitors (PPIs), might be expected to increase the counts of bacteria normally present in the upper gastrointestinal tract. Treatment with Controloc may lead to a slightly increased risk of gastrointestinal infections caused by bacteria such as <i>Salmonella</i> and <i>Campylobacter</i>.</p> <p>...</p>	<p><b>Gastric malignancy</b> Symptomatic response to pantoprazole may mask the symptoms of gastric malignancy and may delay diagnosis.</p> <p>In the presence of any alarm symptom (e.g. significant unintentional weight loss, recurrent vomiting, dysphagia, haematemesis, anaemia or melaena) and when gastric ulcer is suspected or present, malignancy should be excluded, as treatment with pantoprazole may alleviate symptoms and delay diagnosis.</p> <p>...</p> <p><i>Gastrointestinal infections caused by bacteria</i></p> <p><del>Pantoprazole, like all proton pump inhibitors (PPIs), might be expected to increase the counts of bacteria normally present in the upper gastrointestinal tract.</del> Treatment with Controloc <b>20 mg or 40 mg</b> may lead to a slightly increased risk of gastrointestinal infections caused by bacteria such as <i>Salmonella</i> and <i>Campylobacter</i> <b>or C. difficile</b>.</p> <p>...</p>

<p><u>Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE)</u></p> <p>Proton pump inhibitors are associated with very infrequent cases of SCLE. If lesions occur, especially in sun exposed areas of the skin, and if accompanied by arthralgia, the patient should seek medical help promptly and the healthcare professional should consider stopping Controloc. SCLE after previous treatment with a proton pump inhibitor may increase the risk of SCLE with other proton pump inhibitors.</p>		
<p><u>HIV protease inhibitors</u> Dosage of the HIV protease inhibitors may need to be adjusted.</p> <p>....</p> <p><u>Other interactions studies</u> An interaction of pantoprazole with other medicinal products or compounds, which are metabolized using the same enzyme system, cannot be excluded.</p> <p>....</p> <p>Medicinal products that inhibit or induce CYP2C19:</p> <p>Inhibitors of CYP2C19 such as fluvoxamine could increase the systemic exposure of pantoprazole. A dose reduction may be considered for patients treated long-term with high doses of pantoprazole, or those with hepatic impairment.</p> <p>Enzyme inducers affecting CYP2C19 and CYP3A4 such as rifampicin and St John's wort (<i>Hypericum perforatum</i>) may reduce the plasma concentrations of PPIs that are metabolized through these enzyme systems.</p>	<p>NA</p>	<p><b>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</b></p>
<p><u>Lactation</u></p> <p>Animal studies have shown excretion of pantoprazole in breast milk. There is insufficient information on the excretion of pantoprazole in human milk but excretion into human milk has been reported. A risk to the newborns/infants cannot be excluded.</p> <p><u>Fertility</u></p> <p>There was no evidence of impaired fertility following the administration of pantoprazole in animal studies (see section 5.3).</p>	<p><u>Lactation</u></p> <p>Animal studies have shown excretion of pantoprazole in breast milk.</p> <p>Excretion into human milk has been reported.</p>	<p><b>Pregnancy and Fertility, Lactation</b></p>

Table 1: Adverse reactions with pantoprazole in clinical trials and post-marketing experience		Table 1: Adverse reactions with pantoprazole in clinical trials and post-marketing experience		Adverse events
System organ class	Frequency Not known	System organ class	Frequency Not known	
Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia Hypomagnesaemia (see section 4.4); Hypocalcaemia (1); Hypokalaemia	Metabolism and nutrition disorders	Hyponatraemia Hypomagnesaemia (see section 4.4)	
Nervous system disorders	Parasthesia	Nervous system disorders		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Stevens-Johnson syndrome, Lyell-syndrome; Erythema multiforme, Photosensitivity; Subacute cutaneous lupus erythematosus (see section 4.4)	Skin and subcutaneous tissue disorders	Stevens-Johnson syndrome, Lyell-syndrome; Erythema multiforme, Photosensitivity;	
Musculoskeletal, connective tissue disorders	Muscle spasm (2)	Musculoskeletal, connective tissue disorders		
Renal and urinary disorders	Interstitial nephritis (with possible progression to renal failure)	Renal and urinary disorders	Interstitial nephritis	
1. Hypocalcemia in association with hypomagnesemia 2. Muscle spasm as a consequence of electrolyte disturbance ...		...		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע זהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) ב Track changes בלבד (ללא תוספת צבע). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 02/03/2016



# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: **02 במרץ 2016**

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

**Controloc tab 40mg (104 40 28684) , Controloc tab 20mg (116 36 29745)**

שם בעל הרישום: **טקדה ישראל בע"מ**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות:	NA	NA
מתי אין להשתמש בתכשיר	NA	NA
<b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</b>	<p>אם אתה נוטל תרופה המכילה אטאזאנאביר ובו זמנית מטופל בקונטרולוק, פנה לרופא לקבלת ייעוץ רפואי.</p> <p>אם אתה נוטל תרופה המכילה אטאזאנאביר ובו זמנית מטופל בקונטרולוק, פנה לרופא לקבלת ייעוץ רפואי.</p>	<p>אם אתה נוטל תרופות המשמשות לטיפול בזיהום HIV כגון <b>המפילה-אטאזאנאביר (atazanavir)</b> ובו זמנית מטופל בקונטרולוק, פנה לרופא לקבלת ייעוץ רפואי.</p> <p>אם אי פעם סבלת מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לקונטרולוק המפחיתה את החומציות בקיבה.</p> <p>אם אתה מפתח פריחה עורית, במיוחד באזורים החשופים לשמש, יש ליידע את הרופא בהקדם האפשרי, מאחר וייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול שלך בקונטרולוק. זכור להזכיר ציין גם את כל תופעת לוואי אחרת, כגון כאב פרקים.</p> <p><b>ספר לרופא מייד, לפני או אחרי נטילת התרופה, אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים, אשר יכולים להוות סימן למחלה אחרת חמורה יותר:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ירידה לא מתוכננת במשקל</li> <li>○ הקאות, <b>בייחוד הקאות</b> חוזרות</li> <li>○ קושי <b>או כאב</b> בבליעה</li> <li>○ הקאה דמית: <b>עלול להיראות כמשקעים שחורים בקיא</b></li> <li>○ חיוורון והרגשת חולשה (אנמיה)</li> <li>○ דם בצואה: <b>אשר עלול להיות שחור למראה</b></li> <li>○ <b>כאבי חזה</b></li> <li>○ <b>כאבי בטן</b></li> </ul>
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	<p><b>ספר לרופא מייד אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ירידה לא מתוכננת במשקל</li> <li>○ הקאות חוזרות</li> <li>○ קושי בבליעה</li> <li>○ הקאה דמית</li> <li>○ חיוורון והרגשת חולשה (אנמיה)</li> <li>○ דם בצואה</li> </ul>	NA
תגובות בין תרופתיות:	<p>איטראקונאזול, קטוקונאזול, ופוסאקונאזול (המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים) או ארלוטיניב (המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן), כיוון שקונטרולוק עלול להפסיק את השפעתן התקינה של תרופות אלו ותרופות נוספות.</p> <p>וורפרין ופנפרוקומון, המשפיעות על קרישת יתר או דילול הדם. ייתכן שתזדקק לבדיקות נוספות.</p>	<p>איטראקונאזול, קטוקונאזול, ופוסאקונאזול (המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים) או ארלוטיניב (המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן), כיוון שקונטרולוק עלול להפסיק את השפעתן התקינה של תרופות אלו ותרופות נוספות.</p> <p>וורפרין ופנפרוקומון, המשפיעות על קרישת יתר או דילול הדם. ייתכן שתזדקק לבדיקות נוספות.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>תרופות המשמשות לטיפול בזיהום HIV כגון</b> אטאזאנביר-<b>(המשמש לטיפול בזיהום HIV).</b></li> <li>• <b>מטורקסאט-מתורקסאט</b> (המשמשת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, פסוריאזיס וסרטן). ייתכן שהרופא יפסיק באופן זמני את הטיפול בקונטרולוק-<b>מכיוון שקונטרולוק עלול להעלות את רמות המתורקסאט בדם.</b></li> <li>• <b>פלובוקסאמין</b> (המשמשת לטיפול בדיכאון ומחלות פסיכיאטריות אחרות), ייתכן שהרופא ישקול הורדת מינון של קונטרולוק.</li> <li>• <b>ריפאמפיצין</b> (לטיפול בזיהומים)</li> <li>• <b>היפריקום (St. John's wort)</b> (לטיפול בדיכאון מתון)</li> </ul>	<p>לבדיקות נוספות.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אטאזאנביר (המשמש לטיפול בזיהום HIV).</li> <li>• מטורקסאט (המשמשת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, פסוריאזיס וסרטן). ייתכן שהרופא יפסיק באופן זמני את הטיפול בקונטרולוק.</li> </ul>	
<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p><b>הריון והנקה:</b></p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.</p> <p><b>המינון המקובל בדרך כלל הוא:</b></p> <p><b>במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>טיפול בדלקת הוושט שמזרם חוזר (reflux disease) המלווה בתסמינים כגון צרבת, חוץ יתר, כאב בזמן בליעה – המינון המקובל</b> הוא טבליה אחת של קונטרולוק 20 מ"ג פעם ביום. מינון זה בד"כ מביא להקלה תוך 2-4 שבועות, ולכל היותר לאחר 4 שבועות נוספים. משך הטיפול ייקבע ע"י הרופא. במידה והתסמינים חוזרים לאחר תקופת הטיפול המתוארת מעלה, יש ליטול טבליה אחת ליום, לפי הצורך.</li> <li>• <b>טיפול ארוך טווח ולמניעת הישנות דלקת הוושט שמזרם חוזר (reflux oesophagitis) – המינון המקובל הוא טבליה אחת של קונטרולוק 20 מ"ג פעם ביום. אם חלה הישנות, ייתכן והרופא ימליץ להכפיל את המנה – תוכל ליטול 2 טבליות קונטרולוק 20 מ"ג פעם ביום או לחילופין תוכל ליטול טבליה אחת של קונטרולוק 40 מ"ג פעם ביום. לאחר ההחלמה, תוכל להוריד את המינון בחזרה לטבליה אחת של קונטרולוק 20 מ"ג פעם ביום.</b></li> <li>• <b>טיפול קצר-טווח בדלקת הוושט שמזרם חוזר (reflux oesophagitis) – יש ליטול טבליה אחת של קונטרולוק 40 מ"ג פעם ביום. ייתכן והרופא ימליץ להעלות את המינון ל-2 טבליות ביום. משך הטיפול המקובל הוא בין 4 ל-8 שבועות. משך הטיפול ייקבע ע"י הרופא.</b></li> </ul> <p><b>במבוגרים</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>למניעה של כיבי קיבה ותריסריון, הנגרמים כתוצאה משימוש בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים – המינון המקובל הוא טבליה אחת של קונטרולוק 20 מ"ג פעם ביום.</b></li> <li>• <b>להכחדת החיידק הליקובקטר פילורי (הנמצא במערכת העיכול) בשילוב עם תרופות אנטיביוטיות – יש ליטול טבליה אחת של קונטרולוק 40 מ"ג פעמיים ביום בתוספת 2 טבליות אנטיביוטיות מאחת האנטיביוטיקות הבאות: אמוקסיצילין, קלריתרומיצין ומטרונידאזול (או טינידאזול), כאשר כל אחת מהן נלקחת פעמיים ביום יחד עם טבלית קונטרולוק 40 מ"ג. טול את טבלית קונטרולוק הראשונה שעה אחת לפני ארוחת הבוקר, ואילו את טבלית קונטרולוק השנייה טול שעה אחת לפני ארוחת הערב. יש להקפיד למלא אחר הוראות הרופא ויש לקרוא היטב את עלוני המידע לצרכן עבור האנטיביוטיקות. משך הטיפול המקובל הוא שבוע עד שבועיים.</b></li> </ul>	<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.</p>	<p><b>כיצד תשתמש בתרופה:</b></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• לטיפול קצר-טווח בכיבי קיבה או תריסריון – המינון המקובל הוא טבליה אחת של קונטרולוק 40 מ"ג פעם ביום. לאחר היועצות ברופא, ייתכן והמנה תוכפל. משך הטיפול ייקבע ע"י הרופא. משך הטיפול המקובל בכיבי קיבה הוא 4-8 שבועות. משך הטיפול המקובל בכיבי תריסריון הוא 2-4 שבועות.</li> <li>• לטיפול בסידרום זולינגר-אליסון – המינון ההתחלתי המקובל הוא 2 טבליות של קונטרולוק 40 מ"ג ביום. טול את 2 הטבליות ביחד שעה אחת לפני הארוחה. בהמשך, ייתכן שהרופא יתאים את המינון כתלות בכמות החומציות הנוצרת בקיבתך. אם נרשמו עבורך יותר מ-2 טבליות ליום, עלייך ליטול הטבליות פעמיים ביום.</li> <li>אם הרופא רשם עבורך מינון יומי של יותר מ-4 טבליות ליום, יאמר לך בדיוק מתי עלייך להפסיק נטילה של התרופה.</li> </ul> <p>תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12</p>	<p>תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.</p>	
<p><u>תופעות המופיעות בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</u></p> <p>...</p> <p><b>מצבים חמורים נוספים:</b> הצהבה של העור או הלבן שבעיניים (נזק חמור לתאי הכבד, צהבת) או חום, פריחה וכליות מוגדלות לעיתים עם כאבים במתן שתן וכאבים בגב התחתון (דלקת חמורה של הכליות), <b>עלול להוביל לכשל כלייתי.</b></p> <p>...</p> <p><u>מופיעות בשכיחות שתופעות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</u></p> <p>...</p> <p>הזיות, בלבול (במיוחד במטופלים עם היסטוריה של תופעות אלו), ירידה ברמת הנתרן בדם, <b>ירידה ברמת המגנזיום בדם (ראה בסעיף 2, אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה), תחושה של עקצוצים, דקירות, סיכות ומחטים, תחושת צריבה או חוסר תחושה, פריחה, ייתכן עם כאבי פרקים.</b></p> <p>...</p>	<p><u>מופיעות בשכיחות שאינה ידועה:</u></p> <p>...</p> <p><b>מצבים חמורים נוספים:</b> הצהבה של העור או הלבן שבעיניים (נזק חמור לתאי הכבד, צהבת) או חום, פריחה וכליות מוגדלות לעיתים עם כאבים במתן שתן וכאבים בגב התחתון (דלקת חמורה של הכליות).</p> <p>...</p> <p><u>מופיעות בשכיחות שאינה ידועה:</u></p> <p>...</p> <p>הזיות, בלבול (במיוחד במטופלים עם היסטוריה של תופעות אלו), ירידה ברמת הנתרן בדם.</p> <p>...</p>	<p><b>תופעות לוואי:</b></p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו **(בעלון)** ב Track changes בלבד (ללא תוספת צבע). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך **02/03/2016**

.....

.....