

אוקטובר 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: **CONTROLOC® I.V. 40 mg/Vial**
קונטרולוק™ 40 I.V. מ"ג/בקבוקון (ויאל)

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון, התעדכן בספטמבר 2019. העדכון מופיע במכתב זה, מטה.

למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלון העדכני על-ידי פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

ההתוויה המאושרת לתכשיר בישראל:

Controloc I.V. is indicated for the treatment of duodenal ulcer, gastric ulcer, moderate and severe forms of reflux oesophagitis, Zollinger Ellison Syndrome.

מרכיב פעיל: Pantoprazole (as sodium) 40 mg/Vial

בברכה,

יהב ורדי

רוקחת ממונה

טקדה ישראל בע"מ

העדכון בעלון לרופא הינו (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב):

4.8 Undesirable effects

...

Table 1. Adverse reactions with pantoprazole in clinical trials and post-marketing experience

Frequency System Organ Class	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
Gastrointestinal disorders	Fundic gland polyps (benign)	Diarrhoea; Nausea/ vomiting; Abdominal distension and bloating; Constipation; Dry mouth; abdominal pain and discomfort			Microscopic colitis

...