

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 20.2.2012

שם תכשיר באנגלית: CONTROLLOC 20

מספר רישום: 116.36.29745

שם בעל הרישום: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא:

### פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>Hypomagnesemia</b> Hypomagnesemia, symptomatic and asymptomatic, has been reported rarely in patients treated with PPIs for at least three months, in most cases after a year of therapy. Serious adverse events include tetany, arrhythmias, and seizures. In most patients, treatment of hypomagnesemia required magnesium replacement and discontinuation of the PPI.</p> <p>For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with medications such as digoxin or drugs that may cause hypomagnesemia (e.g., diuretics), health care professionals may consider monitoring magnesium levels prior to initiation of PPI treatment and periodically.</p>		<b>Special Warnings and precautions for use</b>
<p>Metabolism and nutrition disorders – <b>Hypomagnesemia</b></p>		<b>Undesirable Effects</b>

.....

בעלון לצרכן:

פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
אם ידוע לך שיש לך רמות נמוכות של מגנזיום בדם.		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול
בחולים הנוטלים קונטרולוק למשך תקופה ארוכה, יתכן שהרופא יבדוק את רמת המגנזיום בדם לפני תחילת הטיפול ובמהלכו.		אזהרות