



ינואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Controlloc 20mg & 40mg קונטרולוק 20 מ"ג ו- 40 מ"ג

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון:

ההתוויות להן רשום התכשיר:

Controlloc 20mg is indicated for the treatment of reflux oesophagitis and associated symptoms (e.g. heartburn, acid regurgitation, pain on swallowing).
For long-term management and prevention of relapse in reflux oesophagitis.
Prevention of gastroduodenal ulcers induced by non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in patients at risk with a need for continuous NSAIDs treatment.

Controlloc 40mg is indicated for Short term treatment of acute duodenal ulcer.

Acute gastric ulcer.

Moderate and severe reflux oesophagitis.

Eradication of the Helicobacter pylori in combination with clarithromycin and amoxicillin or clarithromycin and metronidazole/tinidazole or amoxicillin and metronidazole/tinidazole in cases of duodenal ulcer and gastric ulcer with the objective of reducing the recurrence of duodenal and gastric ulcers caused by this microorganism.

Zollinger-Ellison-Syndrome.

צורת מינון: Tablets

מרכיב פעיל: Pantoprazole 20 mg / Pantoprazole 40 mg

פרטי העדכונים העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

בעלון לרופא:

4.3 Special warnings and precautions for use

...

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with pantoprazole with frequency not known (see section 4.8).

At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions.

If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, pantoprazole should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered.

Takeda Israel Ltd.

25 Efal st., P.O.B 4140, Petach-Tikva 4951125

Tel: +972-3-33733140 Fax (local) : + 972-3-3733150



4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Drug-laboratory test interactions

There have been reports of false-positive results in some urine screening tests for tetrahydrocannabinol (THC) in patients receiving pantoprazole. An alternative confirmatory method should be considered to verify positive results.

4.8 Undesirable effects

...

Lyell syndrome (TEN)

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

• אם המאגרים של ויטמין B12 שבגופך ירודים או שיש סיכון שתסבול מכמות ירודה של ויטמין B12 ואתה מטופל בקונטרולוק לזמן ממושך. כמו כל תכשיר המפחית חומציות, קונטרולוק עלול לגרום לירידה בספיגת ויטמין זה. צור קשר עם הרופא המטפל אם הבחנת באחד התסמינים הבאים אשר יכול להצביע על רמות נמוכות של ויטמין B12:

- עייפות קיצונית או חוסר אנרגיה

- דקירות דמוי סיכות ומחטים

- לשון אדומה או שורפת, כיבים בפה

- חולשת שרירים

- הפרעות בראייה

- בעיות זיכרון, בלבול, דיכאון

...

תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) (DRESS) אדמנת רב-צורתית (אריתמה מולטיפורמה) ונמק רעלני בעור דווחו בהקשר של טיפול בקונטרולוק. הפסק ליטול קונטרולוק ופנה לסיוע רפואי מיידי אם הבחנת בתסמין המשוייך לתופעות עוריות חמורות אלה כפי שמתואר בפרק 4.

...

ספר לרופא לפני נטילת קונטרולוק אם אתה צריך לבצע בדיקת שתן ספציפית ל- THC Tetrahydrocannabinol

4. תופעות לוואי

תופעות עוריות חמורות: ייתכן שתבחין באחד או יותר מהבאים- שלפוחיות בעור והידרדרות מהירה במצבך הכללי, ארוזיה עורית (erosion) (כולל דימום קל) בעיניים, באף, בפיה/בשפתיים או באיברי המין, או רגישות/פריחה בעור, בעיקר באזורים בעור שחשופים לאור/שמש. ייתכן גם שיהיו לך כאבי פרקים או תסמינים דמויי שפעת, חום, בלוטות נפוחות (למשל בבית השחי) ובדיקות דם עשויות להראות שינויים בתאי דם לבנים מסוימים או באנזימי כבד. (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, תסמונת לייל, אדמנת רב צורתית (אריתמה מולטיפורמה), פריחה כתוצאה מזאת אדמנתית עורית (SCL) lupus - עם אאזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) (DRESS) - Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms ורגישות לאור).

- בתמים אדמתיים על הגב אשר אינם מוגבהים וצורתם דמוית מטרה או עגולה, לעתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפיה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. הפריחות החמורות הללו בעור יכולות להיות מלוות בחום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק רעלני בעור).

- פריחה נרחבת, טמפרטורת גוף גבוהה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה).

לתשומת לבכם, בשני העלונים נמחק היצרן והוסף היבואן.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום:

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

בברכה,

טלי סרי, רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ