

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קונטרולוק® 20 מ"ג טבליות
קונטרולוק® 40 מ"ג טבליות

כל טבליית קונטרולוק 20 מ"ג מכילה 20 מ"ג פנטופרזול (pantoprazole).

כל טבליית קונטרולוק 40 מ"ג מכילה 40 מ"ג פנטופרזול (pantoprazole).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קונטרולוק מעכב הפרשת חומצה מתאים בדפנות הקיבה ומסייע בהפחתת חומציות בקיבה.

קונטרולוק 20 מ"ג:

התרופה מיועדת לטיפול בדלקת הוושט כתוצאה מהחזר קיבתי-וושטי (reflux oesophagitis) המלווה בתסמינים כגון צרבת, עליית חומצה מהקיבה, כאב בזמן בליעה.

התרופה מיועדת לטיפול ארוך טווח ולמניעת הישנות דלקת הוושט כתוצאה מהחזר קיבתי-וושטי (reflux oesophagitis).

למניעה של כיבי קיבה ותריסריון, הנגרמים כתוצאה משימוש בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) לא סלקטיביות בחולים אשר בסיכון בעקבות צורך בטיפול מתמשך ב-NSAIDs.

קונטרולוק 40 מ"ג:

התרופה מיועדת לטיפול קצר-טווח בכיבי קיבה או תריסריון אקוטיים ובדלקת הוושט כתוצאה מהחזר קיבתי-וושטי (reflux oesophagitis) ברמה בינונית עד חמורה.

להכחדת החיידק הליקובקטר פילורי (הנמצא במערכת העיכול) בשילוב עם קלריטרומיצין ואמוקסיצילין או קלריטרומיצין ומטרונידזול/טינידזול או אמוקסיצילין ומטרונידזול/טינידזול במקרים של כיבי קיבה ותריסריון הנגרמים על ידי חיידק זה במטרה להפחית את הישנותם.

לטיפול בסינדרום זולינגר-אליסון.

קבוצה תרפויטית: מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לתרופות אחרות המכילות מעכבי משאבת פרוטונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקונטרולוק, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיות כבד חמורות. ספר לרופא אם אי-פעם היו לך בעיות בכבד בעבר. הרופא יבצע בדיקת אנזימי כבד בתדירות גבוהה יותר, במיוחד אם אתה מטופל בקונטרולוק לזמן ממושך. בכל מקרה של עלייה באנזימי הכבד יש להפסיק את הטיפול.
- אם אתה צריך ליטול תרופות הנקראות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) באופן ממושך ונטול קונטרולוק, כיוון שיש לך סיכון מוגבר לפתח סיבוכים בקיבה ובמע. כל סיכון מוגבר יוערך בהתאם לגורמי הסיכון האישיים שלך כגון: גילך (גיל 65 ומעלה), היסטוריה רפואית של כיבים בקיבה או בתריסריון או דימום בקיבה או במעי.
- 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
- אם אתה נוטל תרופות מסוג מעכבי פרוטאז לטיפול בזיהום HIV כגון אטאזאנאביר (atazanavir) ובזמן מטופל בקונטרולוק, פנה לרופא לקבלת ייעוץ רפואי.
- נטילת מעכבי משאבת פרוטונים, כגון קונטרולוק, במיוחד לתקופה העולה על שנה אחת, עלולה להעלות במעט את הסיכון שלך לשבר בירך, מפרק כף היד או בעמוד השדרה.
- עליך לספר לרופא אם הנך סובל מאוסטאופורוזיס (ירידה בצפיפות העצם) או אם נאמר לך שאתה בסיכון לחלות באוסטאופורוזיס (לדוגמה אם אתה נוטל סטרואידים).
- אם אתה מטופל בקונטרולוק במשך יותר משלושה חודשים, תיתכן ירידה ברמות המגנזיום בדמך. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות להתבטא בתשישות, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, חוסר התמצאות, עוויתות, סחרחורת או עלייה בקצב הלב.
- אם אתה חווה אחת מהתופעות הללו, יש לפנות לרופא בהקדם. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות גם לגרום לירידה ברמות אשלגן או סידן בדם. ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם סדירות כדי לעקוב אחר רמות המגנזיום.
- אם אי פעם סבלת מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לקונטרולוק המפחיתה את החומציות בקיבה.
- אם אתה מפתח פריחה עורית, במיוחד באזורים החשופים לשמש, יש ליידע את הרופא בהקדם האפשרי, מאחר שיתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול בקונטרולוק. זכור לציין גם כל תופעת לוואי אחרת, כגון כאב מפרקים.
- 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 (TEN) דווחו בהקשר של טיפול בקונטרולוק. הפסק ליטול

קונטרולוק ופנה לסיוע רפואי מיידי אם הבחנת בתסמין המשוייך לתופעות עוריות חמורות אלה כפי שמתואר בפרק 4.

- אם אתה מיועד לעבור בדיקת דם ספציפית (Chromogranin A).

ספר לרופא מיד, לפני או אחרי נטילת התרופה, אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים, אשר יכולים להוות סימן למחלה אחרת חמורה יותר:

- ירידה לא מתוכננת במשקל
 - הקאות, בייחוד הקאות חוזרות
 - הקאה דמית; עלול להיראות כמשקעים שחורים בקיא
 - דם בצואה; אשר עלול להיות שחור למראה
 - קושי או כאב בבליעה
 - חיוורון והרגשת חולשה (אנמיה)
 - כאב בחזה
 - כאב בטן
 - שלשול חמור ו/או מתמשך; נמצא קשר בין שימוש בתכשיר זה לעלייה מועטה בשכיחות לשלשולים זיהומיים.
- ייתכן שהרופא שלך יחליט שעליך לעבור מספר בדיקות כדי לשלול מחלה ממארת, וזאת מכיוון שקונטרולוק עלול להקל על תסמינים של סרטן ובכך, לעכב את האבחנה. אם התסמינים שלך ממשיכים למרות הטיפול בקונטרולוק, הרופא ישקול המשך בירור.
 - אם אתה נוטל קונטרולוק לטיפול ארוך-טווח (למשך יותר משנה אחת), כנראה שתהיה במעקב קבוע אצל הרופא. עליך לדווח בכל ביקור אצל הרופא על כל תסמין ומצב חדש ויוצא דופן.

ילדים ומתבגרים:

תכשיר זה אינו מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 עקב חוסר במידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה באוכלוסייה זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מאחר שקונטרולוק עלול להשפיע על היעילות של תרופות אחרות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות כגון:

- איטראקונאזול, קטוקונאזול, ופוסאקונאזול (המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים) או ארלוטיניב (המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן), כיוון שקונטרולוק עלול להפסיק את פעולתן התקינה של תרופות אלו ותרופות נוספות.
- וורפרין ופנפרוקומון, המשפיעות על צמיגות או דלילות הדם. ייתכן שתזדקק לבדיקות נוספות.
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהום HIV כגון אטאזאנביר.
- מתוטרקסאט (המשמשת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, פסוריאזיס וסרטן). אם אתה נוטל מתוטרקסאט ייתכן שהרופא יפסיק באופן זמני את הטיפול בקונטרולוק, מכיוון שקונטרולוק עלול להעלות את רמות המתוטרקסאט בדם.
- פלובוקסאמין (המשמשת לטיפול בדיכאון ומחלות פסיכיאטריות אחרות), אם אתה נוטל פלובוקסאמין ייתכן שהרופא יפחית את המינון.
- ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים).
- היפריקום (St. John's wort) (לטיפול בדיכאון קל).

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

היריון, הנקה ופוריות

אין נתונים מספיקים על השימוש בקונטרולוק בנשים בהיריון. קיימים דיווחים על הפרשה של התרופה לחלב אם.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה. הרופא ישקול את התועלת של הטיפול, לעומת הסיכון האפשרי לעובר/לתינוק.

נהיגה ושימוש במכונות

לקונטרולוק אין השפעה או שהשפעתו זניחה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. אם אתה חווה תופעות לוואי כגון סחרחורת או הפרעות בראייה, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

תכולת נתרן בקונטרולוק

תרופה זאת מכילה פחות מ-1 מילימול של נתרן (23 מ"ג) בכל טבלייה, זה למעשה נחשב "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

יש ליטול את התרופה שעה אחת לפני הארוחה. יש לבלוע את התרופה עם מים.

אסור לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליות. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן כיוון שיש לתרופה ציפוי אנטרי.

אוכלוסיות מיוחדות של מטופלים:

- אם אתה סובל מבעיות כבד חמורות, אין ליטול יותר מטבליית קונטרולוק 20 מ"ג אחת ליום.
- אם אתה סובל מבעיות בכליות או מבעיות כבד מתונות או חמורות, אין ליטול קונטרולוק 40 מ"ג כטיפול להכחדת החיידק הליקובקטר פילורי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח. אין תסמינים ידועים למנת יתר.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקונטרולוק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון הקרוב אם מופיעות התופעות הבאות:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמש 1 מתוך 1,000):

תופעות אלרגיה חמורות: התנפחות הלשון ו/או הגרון, קושי בבליעה, סרפדת, קשיי נשימה, נפיחות אלרגית בפנים (בצקת של הענבל (Quincke's oedema) // נפיחויות תת-עוריות (angioedema)), סחרחורת חמורה עם קצב לב מהיר והזעה מרובה.

תופעות לוואי המופיעות בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תופעות עוריות חמורות: ייתכן שתבחין באחד או יותר מהבאים: שלפוחיות בעור והידרדרות מהירה במצב הכללי, ארוזיה עורית (EROSION) (כולל דימום קל) בעיניים, באף, בפה/בשפתיים או באיברי המין, או רגישות/פריחה בעור, בעיקר באזורים בעור שחשופים לאור/שמש. ייתכן גם שיהיו לך כאבי מפרקים או תסמינים דמויי שפעת, חום, בלוטות נפוחות (למשל בבית השחי) ובדיקות דם עשויות להראות שינויים בתאי דם לבנים מסוימים או באנזימי כבד.

- כתמים אדמדמים על הגו אשר אינם מוגבהים וצורתם דמוית מטרה או עגולה, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני הופעת הפריחות החמורות הללו בעור יכולים להיות חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק רעלני בעור (TEN)).

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

מצבים חמורים נוספים: הצהבה של העור או הלובן שבעיניים (נזק חמור לתאי הכבד, צהבת) או חום, פריחה וכליות מוגדלות לעיתים עם כאבים במתן שתן וכאבים בגב התחתון (דלקת חמורה של הכליות), עלול להוביל לכשל כלייתי.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמש 1 מתוך 10):

פוליפים שפירים בקיבה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמש 1 מתוך 100):

כאבי ראש, סחרחורת, שלשול, בחילות, הקאות, נפיחות וגזים, עצירות, יובש בפה, כאבים ותחושת אי נוחות בבטן, פריחה בעור, אבבית (exanthema), eruption, גירוד, חולשה, תשישות או תחושה כללית לא טובה, הפרעות שינה, שבר בעצם הירך, פרק כף היד או עמוד שידרה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמש 1 מתוך 1,000):

עיוות או חוסר מוחלט של חוש הטעם, הפרעות בראייה כגון טשטוש ראייה, סרפדת, כאבים במפרקים, כאבי שרירים, שינויים במשקל, עלייה בחום הגוף, חום גבוה, נפיחות של הגפיים (בצקת היקפית), תגובות אלרגיות, דיכאון, הגדלת השדיים אצל גברים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמש 1 מתוך 10,000):

חוסר התמצאות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

הזיות, בלבול (במיוחד במטופלים עם היסטוריה של תופעות אלו), תחושה של עקצוצים, דקירות, סיכות ומחטים, תחושת שריפה או חוסר תחושה, פריחה, ייתכן עם כאב במפרקים, דלקת של המעי הגס הגורמת לשלשול מימי מתמשך.

תופעות לוואי המאובחנות באמצעות בדיקות דם:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמש 1 מתוך 100): עלייה באנזימי כבד.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמש 1 מתוך 1,000):
עלייה בבילירובין; רמות שומנים גבוהות בדם; ירידה חדה בתאי הדם הלבנים מסוג גרנולוציטים המלווה בחום גבוה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמש 1 מתוך 10,000):
ירידה במספר טסיות הדם, העלולה לגרום לך לדימום או להופעה של חבורות יותר מהרגיל; ירידה במספר תאי הדם הלבנים, העלולה להוביל לזיהומים תכופים יותר; ירידה חריגה בזמנית במספר תאי דם האדומים, הלבנים ובטסיות הדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
ירידה ברמת הנתרן, המגנזיום, הסידן או האשלגן בדם (ראה בסעיף 2, אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Core: crospovidone, mannitol, sodium carbonate (anhydrous), povidone K90, calcium stearate (vegetable).
 Sub coating: hypromellose 2910, propylene glycol, povidone K25, titanium dioxide (E171), yellow ferric oxide (E172).
 Enteric coating: methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), triethyl citrate, polysorbate 80, sodium laurylsulfate.
 Printing ink: shellac, black ferric oxide (E172), red ferric oxide (E172), yellow ferric oxide (E172), ammonia solution concentrated.

כמות הנתרן בכל טבליית קונטרולוק 20 מ"ג: 5 מ"ג.
 כמות הנתרן בכל טבליית קונטרולוק 40 מ"ג: פחות מ-10 מ"ג.

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

- קונטרולוק 20 מ"ג:
 טבלייה אליפטית בצבע צהוב, קמורה משני הצדדים, עמידה לשחרור בקיבה עם הטבעה של "P 20" בצד אחד.
 האריזה מכילה 30 טבליות ב-2 אריזות בליסטר. כל בליסטר מכיל 15 טבליות.
- קונטרולוק 40 מ"ג:
 טבלייה אליפטית בצבע צהוב, קמורה משני הצדדים, עמידה לשחרור בקיבה עם הטבעה של "P 40" בצד אחד.
 האריזה מכילה 14 טבליות באריזת בליסטר אחת או 28 טבליות ב-2 אריזות בליסטר (כל בליסטר מכיל 14 טבליות).

ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

• **בעל הרישום והיבואן וכתובתו:**

טקדה ישראל בע"מ, אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח תקווה 4951125.

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

קונטרולוק 20 מ"ג: 116-36-29745-00

קונטרולוק 40 מ"ג: 104-40-28684-00

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.