



ינואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון:

ההתוויות להן רשום התכשיר:

Controloc 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.

Controloc 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 amoxycillin or clarithromycin and metronidazole/tinidazole or amoxycillin 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 כטקסט אדום עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

בעלון לצרכן:

1. 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.

המינון המקובל בד"כ הוא:

קונטרולוק 20:

Takeda Israel Ltd.

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

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



לטיפול במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12:

לטיפול בתסמינים (כגון: צרבת, עליית חומצה מהקיבה, כאב בזמן בליעה) הנובעים מדלקת הוושט כתוצאה מהחזר קיבתי-וושטי (reflux oesophagitis):

המינון המקובל הוא טבלייה אחת של קונטרולוק 20 מ"ג ליום. מינון זה בד"כ מביא להקלה בתוך 2-4 שבועות ולכל היותר לאחר 4 שבועות נוספים. הרופא יאמר לך למשך כמה זמן עליך ליטול את התרופה. לאחר מכן, כל חזרה של התסמינים יכולה להישלט על ידי לקיחת טבלייה אחת ליום לפי הצורך.

לטיפול ממושך ולמניעת חזרה של דלקת הוושט כתוצאה מהחזר קיבתי-וושטי (reflux oesophagitis):

המינון המקובל הוא טבלייה אחת של קונטרולוק 20 מ"ג ליום. אם התחלואה חוזרת, הרופא יכול להחליט להכפיל את המינון ובמקרה כזה תוכל ליטול טבלייה של קונטרולוק 40 מ"ג פעם ביום. לאחר הריפוי תוכל לשוב ולקחת טבלייה של 20 מ"ג פעם ביום.

לטיפול במבוגרים:

למניעת כיבי קיבה ותריסריון במטופלים אשר צריכים ליטול NSAIDs באופן ממושך:

המינון המקובל הוא טבלייה אחת של קונטרולוק 20 מ"ג ליום.

קונטרולוק 40:

לטיפול במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12:

לטיפול בדלקת הוושט כתוצאה מהחזר קיבתי-וושטי (reflux oesophagitis):

הטיפול המקובל הוא טבלייה אחת של קונטרולוק 40 מ"ג ליום. הרופא עשוי להעלות את המינון ל-2 טבליות ביום. משך הטיפול בדלקת הוושט כתוצאה מהחזר קיבתי-וושטי (reflux oesophagitis) הוא בד"כ בין 4 ל-8 שבועות. הרופא יאמר לך כמה זמן ליטול את התרופה.

לטיפול במבוגרים:

לטיפול בזיהום הנובע מחיידק הליקובטר פילורי במטופלים עם כיבי קיבה ותריסריון ובשילוב עם 2 אנטיביוטיקות (טיפול להכחדת החיידק):

טבלייה אחת של קונטרולוק 40 מ"ג, פעמיים ביום בשילוב עם 2 אנטיביוטיקות מבין הבאות: אמוקסיצילין, קלריטרומיצין או מטרונידזול (טינידזול). כל אחת מהן יכולה להילקח פעמיים ביום עם טבליית קונטרולוק. עליך ליטול את טבליית הקונטרולוק הראשונה שעה לפני ארוחת הבוקר ואת טבליית הקונטרולוק השנייה שעה לפני ארוחת הערב. עקוב אחר הנחיות הרופא וודא שאתה קורא את עלוני הצרכן של האנטיביוטיקות. משך הטיפול הוא בד"כ שבוע-שבועיים.

לטיפול בכיבי קיבה או תריסריון:

הטיפול המקובל הוא טבלייה אחת של קונטרולוק 40 מ"ג ליום. לאחר היוועצות ברופא, ייתכן שהמינון יוכפל. הרופא ינחה אותך כמה זמן עליך לקחת את התרופה. משך הטיפול המקובל לכיבי קיבה הוא בד"כ 4-8 שבועות. משך הטיפול המקובל לכיבי תריסריון הוא בד"כ 2-4 שבועות.



לטיפול ממושך בסינדרום זולינגר-אליסון :

מינון התחלתי מקובל הוא 2 טבליות ליום. עליך לקחת את 2 הטבליות שעה לפני הארוחה. ייתכן שבהמשך הרופא יתאים את המינון כתלות בכמות החומצה שהקיבה שלך מייצרת. אם הרופא רשם לך יותר מ-2 טבליות ליום, עליך לחלק את המינון לפעמיים ביום. אם הרופא רשם לך מינון יומי של יותר מ-4 טבליות, ייאמר לך במפורש מתי עליך להפסיק ליטול את התרופה.

...

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סרקו את הקוד הבא

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code



20 mg



40 mg

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/116%2036%2029745%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/104%2040%2028684%2000>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בטלפון מספר 03-3733140

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by phone 03-3733140

לתשומת לבכם, העלון בשפה האנגלית הוסר מהעלון המודפס ויהיה זמין ומונגש באתר משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, העלון מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום:

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

בברכה,

נטע ברונשטיין, רוקחת ממונה
סקדה ישראל בע"מ