



אוגוסט 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Controloc Tablets 20mg and 40mg קונטרולוק 20 מ"ג וקונטרולוק 40 מ"ג

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרן של התכשיר שבנדון התעדכנו באוגוסט 2022.

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

ההתוויות להן רשום התכשיר:

Controloc 20 mg:

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 40 mg:

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 20mg / Pantoprazole 40mg

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.

Takeda Israel Ltd.

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

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



בברכה,

קלי בן עמי
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לרופא:

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Influence on vitamin B12 absorption

Controloc 20mg: Pantoprazole, as all acid-blocking medicines, may reduce the absorption of vitamin B12 (cyanocobalamin) due to hypo- or achlorhydria. This should be considered in patients with reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B12 absorption on long-term therapy or if respective clinical symptoms are observed.

Controloc 40mg: In patients with Zollinger-Ellison-Syndrome requiring long-term treatment, pantoprazole, as all acid-blocking medicines, may reduce the absorption of vitamin B12 (cyanocobalamin) due to hypo- or achlorhydria. This should be considered in patients with reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B12 absorption on long-term therapy or if respective clinical symptoms are observed.

...

Hypomagnesaemia

Severe hypomagnesaemia has been rarely reported in patients treated with proton pump inhibitors (PPIs) like pantoprazole for at least three months, and in most cases for a year. Serious manifestations of hypomagnesaemia such as fatigue, tetany, delirium, convulsions, dizziness and ventricular arrhythmia can occur but they may begin insidiously and be overlooked.

Hypomagnesaemia may lead to hypocalcaemia and/or hypokalaemia (see section 4.8). In most affected patients, hypomagnesaemia (and hypomagnesaemia associated hypocalcaemia and/or hypokalaemia) improved after magnesium replacement and discontinuation of the PPI.

For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with digoxin or medicinal products that may cause hypomagnesaemia (e.g., diuretics), health care professionals should consider measuring magnesium levels before starting PPI treatment and periodically during treatment.

...

Pantoprazole contains sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially



'sodium free'.

...

4.8 Undesirable effects

Approximately 5 % of patients can be expected to experience adverse drug reactions (ADRs). ~~The most commonly reported ADRs are diarrhoea and headache, both occurring in approximately 1 % of patients.~~

...

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

...

Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash/ exanthema/ eruption; Pruritus	Urticaria; Angioedema		Stevens-Johnson syndrome, Lyell syndrome; Erythema multiforme, Photosensitivity; Subacute cutaneous lupus erythematosus (see section 4.4). Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Fracture of the hip, wrist or spine (see section 4.4)	Arthralgia; Myalgia		Muscle spasm ⁽²⁾
Renal and urinary disorders					Tubulointerstitial nephritis (TIN) (with possible progression to renal failure)

...

1. **Hypocalcaemia and/or hypokalaemia may be related to the occurrence of hypomagnesaemia** (see section 4.4)
2. Muscle spasm as a consequence of electrolyte disturbance

להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לצרכן:

Takeda Israel Ltd.

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

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



2. לפני שימוש בתרופה

...
עליך לספר לרופא אם הנך סובל מאוסטאופורוזיס (ירידה בצפיפות העצם) או אם נאמר לך שאתה בסיכון לחלות באוסטאופורוזיס (או לדוגמה אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים (העלולים להגדיל את הסיכון לאוסטאופורוזיס)).

הריון, הנקה ופוריות

...
אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זאת.

נהיגה ושימוש במכונות

...
קיימת אפשרות של השפעה של קונטרולוק על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. 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 מסוכנות.

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

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי המופיעות בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
תופעות עוריות חמורות: ייתכן שתבחין באחד או יותר מהבאים- שלפוחיות בעור והידרדרות כולל דימום קל (erosion) (מהירה במצבך הכללי, שחיקה של הרקמה ארוזיה עורית בעיניים, באף, בפה/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 lupus (SCLE) (אריתמה מולטיפורמה), פריחה כתוצאה מזאבת אדמנתית עורית תסמונת התגובה התרופתית Subacute cutaneous erythematosus),
(Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) עם אאזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים ורגישות לאור) ורגישות לאור.

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

הזיות, בלבול (במיוחד במטופלים עם היסטוריה של תופעות אלו), ירידה ברמת הנתרן בדם, ירידה ברמת המגנזיום בדם (ראה בסעיף 2, אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה), 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
ירידה ברמת הנתרן, המגנזיום, הסיידן או האשלגן בדם (ראה בסעיף 2, אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה).



Takeda Israel Ltd.

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

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