

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كونترولوك 20 ملغ أقراص

كونترولوك 40 ملغ أقراص

كل قرص كونترولوك 20 ملغ يحتوي على 20 ملغ بانتوبرازول (pantoprazole).

كل قرص كونترولوك 40 ملغ يحتوي على 40 ملغ بانتوبرازول (pantoprazole).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 "قبل استعمال الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف للعلاج من أجليك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبيّة وحالتهم.

1. لِمَ أعد هذا الدواء؟

كونترولوك يعيق إفراز الحمض من خلايا في جدران المعدة ويساعد في تقليل الحموضة في المعدة.

كونترولوك 20 ملغ:

الدواء معدّ لعلاج التهاب المريء الناتج عن ارتجاع معويّ - مريئيّ (reflux oesophagitis) الذي يترافق بأعراض مثل حرقة، ارتجاع الحمض من المعدة، ألم أثناء البلع.

الدواء مخصص للعلاج طويل الأمد ولمنع تكرار التهاب المريء الناتج عن ارتجاع معويّ - مريئيّ (reflux oesophagitis).

لمنع قرحات المعدة ومعويّة الأثنى عشر، التي تحدث نتيجة لاستعمال أدوية مضادة للالتهاب لا ستيروئيدية (NSAIDs) وغير انتقائية لدى مرضى معرضين لخطر بسبب الحاجة إلى علاج متواصل بـ NSAIDs.

كونترولوك 40 ملغ:

العلاج مخصص لعلاج قصير- الأمد للقرحات المعدية أو لقرحات المعويّة الأثنى عشر الحادة والتهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعويّ - المريئيّ (reflux oesophagitis)، المعتدل حتى الحاد.

لإبادة جرثومة هليكوباكتر بيلوري (الموجودة في جهاز الهضم) بالدمج مع كلاريثروميسين وأموكسيسيلين أو كلاريثروميسين وميترونيدازول/تاينيدازول أو أموكسيسيلين وميترونيدازول/تاينيدازول في حال حدوث قروح في المعدة والمعويّة الإثنى عشر التي تسببها هذه الجرثومة وذلك بهدف تقليل انتكاسها.

لعلاج متلازمة زولينجر-أليسون.

المجموعة العلاجية: مثبطات مضخة البروتون (PPIs).

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).
- كنت حساسًا (أرجي) لأدوية أخرى تحتوي على مثبطات مضخة البروتون.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بكونترولوك، أخبر الطبيب:

- إذا كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد. أخبر الطبيب إذا ذات مرة كانت لديك في الماضي مشاكل في الكبد. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحص لأنزيمات الكبد بوتيرة أعلى بكثير، خاصة إذا كنت تتعالج بكونترولوك لوقت طويل. في أي حالة يحدث فيها ارتفاع بأنزيمات الكبد يجب إيقاف العلاج.
- إذا كان عليك تناول أدوية تسمى مضادات التهاب لا ستيروئيدية (NSAIDs) بشكل متواصل وكنت تتناول كونترولوك، لأن لديك خطورة متزايدة لحدوث مضاعفات في المعدة والأمعاء. سوف يتم تقييم كل خطورة متزايدة وفقًا لعوامل الخطورة الشخصية لديك مثل: عمرك (جيل 65 سنة وما فوق)، التاريخ الطبي لقرحات في المعدة أو معي الإثني عشر أو نزف في المعدة أو في المعى.
- إذا كانت خزانات فيتامين B12 في جسمك منخفضة أو إذا كان هناك خطورة بأن تعاني من كمية منخفضة من فيتامين B12 وأنت تتعالج بكونترولوك لوقت طويل. كما هو الحال مع كل مستحضر يقلل الحموضة، قد يسبب كونترولوك إنخفاضًا بامتصاص هذا الفيتامين.
- إذا كنت تتناول أدوية من نوع مثبطات البروتياز لعلاج عدوى نقص المناعة البشرية – HIV مثل أتانافير (atazanavir) وفي نفس الوقت تتعالج بكونترولوك، توجه إلى الطبيب لتلقي استشارة طبية.
- تناول مثبطات مضخة البروتون، مثل كونترولوك، خاصة لفترة تزيد عن سنة واحدة، ممكن أن تزيد قليلاً الخطر لديك بحدوث كسر في الورك، مفصل كف اليد أو في العمود الفقري.
- يجب عليك تبليغ الطبيب إذا كنت تعاني من تخلخل العظام (انخفاض في كثافة العظم – osteoporosis) أو إذا تم تبليغك أنك معرض لخطر الإصابة بمرض تخلخل العظام (على سبيل المثال إذا كنت تتناول ستيروئيدات).
- إذا كنت تتعالج بكونترولوك طيلة أكثر من ثلاثة أشهر، من المحتمل حصول انخفاض في مستويات المغنيسيوم في دمك. مستويات منخفضة من المغنيسيوم ممكن أن تظهر كإرهاق، تشنجات عضلات غير إرادية، توهان، اختلاجات، دوار أو ارتفاع في وتيرة القلب.
- إذا شعرت بوحدة من هذه الأعراض، يجب عليك التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن. مستويات منخفضة من المغنيسيوم ممكن أن تؤدي أيضًا إلى انخفاض مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. من المحتمل أن يوجهك طبيبك إلى إجراء فحوصات دم منتظمة من أجل مراقبة مستويات المغنيسيوم.
- إذا عانيت مرة من رد فعل جلدي بعد علاج بدواء مشابه لكونترولوك الذي يقلل الحموضة في المعدة.
- إذا تطوّر لديك طفح جلدي، خاصة في المناطق المعرضة للشمس، يجب تبليغ الطبيب بأسرع وقت ممكن، لأنه من المحتمل أن تحتاج إلى إيقاف العلاج بكونترولوك. تذكر أن تخبر الطبيب أيضًا بكل عرض جانبي آخر، مثل ألم مفاصل.
- إذا كان من المفروض أن تجتاز فحص دم معين (Chromogranin A).

أخبر الطبيب فورًا، قبل أو بعد تناول الدواء، إذا لاحظت بأحد الأعراض التالية، التي ممكن أن تكون علامة لمرض آخر أكثر خطورة:

- انخفاض غير مخطط له في الوزن
- تقيؤات، بالأخص تقيؤات متكررة
- تقيؤ دموي؛ ممكن أن تبدو كترسبات سوداء في القيء
- دم في البراز؛ الذي ممكن أن يكون ذو لون أسود
- صعوبة أو ألم في البلع
- شحوب وشعور بضعف (فقر دم)
- ألم في الصدر
- ألم بطن

○ إسهال شديد و/أو متواصل؛ وُجدت علاقة بين استعمال هذا المستحضر وارتفاع بسيط بتواتر حالات إسهال تلوثية.

- من الجائز أن يقرر طبيبك بأن عليك إجراء عدة فحوصات لنفي وجود مرض خبيث، نظرًا لأن كونترولوك قد يُخفف أعراض السرطان وبالتالي يعيق التشخيص. إذا استمرت الأعراض لديك رغم العلاج بكونترولوك، سوف يفكر الطبيب في الاستمرار في فحص الأمر.
- إذا كنت تتناول كونترولوك لعلاج طويل-الأمد (لمدة تزيد عن سنة واحدة)، على ما يبدو سوف تكون بمتابعة دائمة لدى الطبيب. عليك إبلاغ الطبيب في كل زيارة عن كل عرض ووضع جديد وشاذ.

الأطفال والمراهقين:

هذا المستحضر غير موصى به للاستعمال لدى الأطفال دون سن 12 عقب نقص بالمعلومات عن أمان ونجاعة استعمال هذا المستحضر في هذه المجموعة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن كونترولوك ممكن أن يؤثر على نجاعة أدوية أخرى.

وبشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية مثل:

- ايتراكونازول، كيتوكونازول، وپوساكونازول (المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية) أو إرلوتينيب (يستعمل لمعالجة أنواع معينة من السرطان)، نظرًا لأن كونترولوك قد يوقف الفعالية السليمة لهذه الأدوية وأدوية إضافية.
- وارفارين وفينبيروكومون، اللذان يؤثران على لزوجة أو تميع الدم. من الجائز أن تحتاج إلى فحوصات إضافية.
- أدوية التي تستعمل لعلاج عدوى نقص المناعة البشرية – HIV مثل أتازانافير.
- ميتوتريكسات (المستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، الصدفية والسرطان). إذا كنت تتناول ميتوتريكسات، من الجائز أن يوقف الطبيب بشكل مؤقت العلاج بكونترولوك. نظرًا إلى أن كونترولوك ممكن أن يرفع مستويات ميتوتريكسات في الدم.
- فلوفوكسامين (المستعمل لعلاج الاكتئاب وأمراض نفسية أخرى)، إذا كنت تتناول فلوفوكسامين، قد يفكر الطبيب في تقليص الجرعة.
- ريفامبيسين (لعلاج حالات عدوى).
- العرن (Hypericum) (St. John's wort) (لعلاج الاكتئاب الخفيف).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين أن تحملي، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

لا توجد معطيات كافية عن استعمال كونترولوك لدى النساء الحوامل. توجد تقارير عن إفراز الدواء في حليب الأم.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين بأنك قد تكوني حاملاً أو إذا كنت تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. سيُفكر الطبيب بالفائدة من العلاج، مقابل الخطورة المحتملة للجنين/للطفل.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لكونترولوك تأثير أو تأثيره ضئيل على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات.

إذا كنت تشعر بأعراض جانبية مثل دوام أو اضطرابات في الرؤية، تُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات.

محتوى الصوديوم في كونترولوك

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، أي أنه يعتبر فعليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون 12 عامًا.

يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام بساعة واحدة. يجب بلع الدواء مع الماء.

ممنوع سحق، شطر أو مضغ الأقراص. يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل نظرًا لأن الدواء تغليف معوي.

فئات خاصة من المتعالجين:

- إذا كنت تعاني من مشاكل كبد خطيرة، يُمنع تناول أكثر من قرص كونترولوك 20 ملغ واحد في اليوم.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو مشاكل كبد معتدلة أو خطيرة، يُمنع تناول كونترولوك 40 ملغ كعلاج لإبادة الجرثومة هليكوباكتر بيلوري.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي. لا توجد أعراض معروفة للجرعة المفرطة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبَة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد فلا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كونترولوك أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ القريبة في حال ظهور الأعراض التالية:

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر على الأكثر لدى مستعمل 1 من بين 1,000):

أعراض حساسية خطيرة: انتفاخ اللسان و/أو الحنجرة، صعوبة في البلع، شرى، صعوبات في التنفس، انتفاخ تحسسي في الوجه (وذمة كوينكه (Quincke's oedema)/انتفاخات تحت الجلد (angioedema))، دوار شديد مع وتيرة قلب سريعة وتعرق زائد.

أعراض جانبية تظهر بتواتر غير معروف (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

أعراض جلدية خطيرة: من المحتمل أن تلاحظ واحد أو أكثر مما يلي: حويصلات في الجلد وتدهور سريع في وضعك العام، تأكل جلدي (EROSION) (يشمل نزف خفيف) في العينين، في الأنف، في الفم/الشففتين أو في الأعضاء التناسلية، أو حساسية/طفح جلدي، خاصة في المناطق الجلدية المعرضة للضوء/للشمس. من المحتمل أيضًا أن تعاني من آلام مفاصل أو أعراض شبيهة بالانفلونزا، سخونة، انتفاخ الغدد (مثلًا تحت الإبطين) ومن الممكن أن تُظهر فحوصات الدم تغييرات في خلايا دم بيضاء معينة أو في إنزيمات الكبد (متلازمة ستيفنز - جونسون، متلازمة لايل، حمى متعددة الأشكال (Erythema multiforme)، طفح جلدي نتيجة الذئبة الحمامية الجلدية تحت الحادة (SUBACUTE CUTANEOUS LUPUS ERYTHEMATOSUS (SCLE)، متلازمة لرد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية (DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS) وحساسية للضوء).

حالات خطيرة إضافية: اصفرار الجلد أو بياض العينين (ضرر شديد لخلايا الكبد، يرقان) أو سخونة، طفح جلدي وتضخم الكلى في بعض الأحيان مع آلام عند التبول وآلام في أسفل الظهر (التهاب شديد في الكلى)، ممكن أن يؤدي إلى قصور كلوي.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر على الأكثر لدى مستعمل 1 من بين 10):

زوائد لحمية (سلائل - polyps) حميدة في المعدة.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر على الأكثر لدى مستعمل 1 من بين 100):

صداع، دوار، إسهال، غثيان، تقيؤات، انتفاخ وغازات، إمساك، جفاف في الفم، آلام والشعور بانزعاج في البطن، طفح في الجلد، طفحية (exanthema)، eruption، حكة، ضعف، وهن أو شعور عام سيء، اضطرابات في النوم، كسر في عظم الورك، مفصل كف اليد أو في العمود الفقري.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر على الأكثر لدى مستعمل 1 من بين 1,000):

تشوه أو انعدام تام لحاسة الذوق، اضطرابات في الرؤية مثل تشوش الرؤية، شرى، آلام مفاصل، آلام العضلات، تغييرات في الوزن، ارتفاع بحرارة الجسم، سخونة عالية، انتفاخ في الأطراف (وذمة محيطية)، ردود فعل تحسسية، اكتئاب، تضخم الثديين لدى الرجال.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر على الأكثر لدى مستعمل 1 من بين 10,000):

توهان.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

حالات هذيان، ارتباك (خاصة لدى متعاطين مع سابقة لمثل هذه الأعراض)، شعور بالخز، لسعات، دبابيس وإبر، شعور بالحرقة أو انعدام الإحساس، طفح جلدي، ومن المحتمل مع ألم في المفاصل، التهاب الأمعاء الغليظة الذي يسبب إسهالًا مائيًا متواصلًا.

أعراض جانبية يتم تشخيصها بواسطة فحوصات دم:

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر على الأكثر لدى مستعمل 1 من بين 100):

ارتفاع في أنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر على الأكثر لدى مستعمل 1 من بين 1,000):

ارتفاع بالبيليروبين؛ مستويات دهون عالية في الدم؛ انخفاض حاد في خلايا الدم البيضاء من نوع الكريات المحببة المصحوب بسخونة عالية.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر على الأكثر لدى مستعمل 1 من بين 10,000):

انخفاض في عدد الصفيحات الدموية، الذي قد يسبب لك نزيف أو ظهور كدمات أكثر من المعتاد؛ انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، الذي قد يؤدي إلى تلوثرات بوتيرة أعلى؛ انخفاض شاذ متزامن في عدد خلايا الدم الحمراء، البيضاء وفي الصفيحات الدموية.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

انخفاض في مستوى الصوديوم، المغنيسيوم، الكالسيوم أو البوتاسيوم في الدم (أنظر البند 2، تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد بحاجة لها. إتخاذ مثل هذه الوسائل سوف تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضًا على:

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

كمية الصوديوم في كل قرص كونترولوك 20 ملغ: 5 ملغ.

كمية الصوديوم في كل قرص كونترولوك 40 ملغ: أقل من 10 ملغ.

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

كونترولوك 20 ملغ:

قرص بيضوي الشكل ذو لون أصفر، محدب من الجهتين، مقاوم للتحرير في المعدة مع ختم "P 20" في جهة واحدة.

تحتوي العبوة على 30 قرصًا في لوحتي بليستر. كل بليستر يحتوي على 15 قرصًا.

كونترولوك 40 ملغ:

قرص بيضوي الشكل ذو لون أصفر، محدب من الجهتين، مقاوم للتحرير في المعدة مع ختم "P 40" في جهة واحدة.

تحتوي العبوة على 14 قرصًا في لوحة بليستر واحدة أو 28 قرصًا في لوحتي بليستر (كل بليستر يحتوي على 14 قرصًا).

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

• صاحب التسجيل وعنوانه:

تاكيدا إسرائيل م.ض.، إفعال 25، ص.ب. 4140، بيتاح تكفا 4951125.

• اسم المنتج:

Takeda GmbH,

LEHNITZSTRASSE 70 - 98, D - 16515, ORANIENBURG, GERMANY.

• رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

كونترولوك 20 ملغ: 116-36-29745-00

كونترولوك 40 ملغ: 104-40-28684-00

• لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تمّ تحرير هذه النشرة في أيلول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.