

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

**קונטROLוק® 20 מ"ג טבליות
קונטROLוק® 40 מ"ג טבליות**

כל טבלית קונטROLוק 20 מ"ג מכילה 20 מ"ג פנטופראזול (pantoprazole).

כל טבלית קונטROLוק 40 מ"ג מכילה 40 מ"ג פנטופראזול (pantoprazole).

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

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

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

1. למה מיועדת התרופה?

קונטROLוק מעכב הפרשת חומצה מתאים לדפנות הקיבה ומוסיע בהפחחת חומציות בקיבה.

קונטROLוק 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 היישנות דלקת הוושט כתוצאה מהחזר קיבתי-וושטי (reflux oesophagitis).

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

קונטROLוק 40 מ"ג:

התרופה מיועדת לטיפול קצר-טווח בכאבי קיבה או תירסiron אקוטיים ובדלקת הוושט כתוצאה מהחזר קיבתי-וושטי (reflux oesophagitis) ברמה ביןונית עד חמורה.

להכחנת החידק הליקובקטר פילורי (ה נמצא במערכת העיכול) בשילוב עם קלריטרומיצין ומוקסיצילין או קלריטרומיצין ומטרונידזול/טינידזול או אמווקסיצילין ומטרונידזול/טינידזול במקרים של כאבי קיבה ותירסiron הנגרמים על ידי חידק זה במטרה להפחית את היישנותם.

טיפול בסינדרום זולינגגר-אליסון.

קובוצה רפואיית: 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 פרוטוניים.

اذירות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקונטROLוק, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיות כבד חמורות. ספר לרופא אם אי-פעם היה לך בעיות בכבד בעבר. הרופא יבצע בדיקת אנדמי כבד בתקירות גבוהות יותר, במיחוד אם אתה מטופל בקונטROLוק בזמן ממושך. בכל מקרה של עלייה באנדמי הכבד יש להפסיק את הטיפול.
- אם אתה צריך ליטול תרופות הנקרואות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) באופן ממושך ונוטל קונטROLוק, כיוון שיש לך סיכון מגבר לפתח סיבוכים בקיבה ובמען. כל סיכון מגבר יוערך בהתאם לגורם הסיכון האישיים שלך כגון: גילך (גיל 65 ומעלה), היסטוריה רפואי של כאבים בקיבה או בתריסרין או דימום בקיבה או במען.
- אם המאגרים שלך ויטמין B12 שבגופך ירודים או שיש סיכון שתסבול מכמונות ירודה של ויטמין B12 ואתה מטופל בקונטROLוק בזמן ממושך. כמו כל תכשיר המפחית חומציות, קונטROLוק עלול לגרום לירידה בספיגת ויטמין זה.
- אם אתה נוטל תרופות מסווג מעכבי פרוטואז לטיפול בזיהום VIII כגון אטאצאנאביר (atazanavir) ובו-זמןית מטופל בקונטROLוק, פנה לרופא לקבלת ייעוץ רפואי.
- נטיית מעכבי משאבת פרוטוניים, כגון קונטROLוק, במיעוד לתקופה העולה על שנה אחת, עלולה להעלות כמעט את הסיכון שלך לשבר בירך, מפרק כף היד או בעמוד השדרה.
- עליך לספר לרופא אם הנר סובל מאוטואופרוזיס (ירידה בצפיפות העצם) או אם נאמר לך שאתה בסיכון לחילות באוטואופרוזיס (לדוגמא אם אתה נוטל סטרואידים).
- אם אתה מטופל בקונטROLוק במשך יותר משושה חודשים, תיתכן ירידת ברמות המגןזים בדם. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות להתבטא בתשישות, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, חסור התמצאות, עוויתות, סחרחות 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. יתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם סדירות כדי לעקוב אחר רמות המגןזום.
- אם אי-פעם סבלת מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לكونטROLוק המפחיתה את החומציות בקיבה.
- אם אתה מפתח פריחה עורית, במיוחד באזורי החשופים לשמש, יש לידע את הרופא בהקדם האפשרי, לאחר שיתכן שתצטרכך להפסיק את הטיפול בקונטROLוק. זכור לציין גם כל תופעת לוואי אחרת, כגון כאב מפרקים.
- אם אתה מיועד לעבור בדיקת דם ספציפית (Chromogranin A).

ספר לרופא מיד, לפני או אחרי נטילת התרופה, אם אתה מבחין באחד מהתסמים הבאים,

אשר יכולים להיות סימן למחלת אחרת חמורה יותר:

- ירידת לא מתוכננת במשקל
- הקאות, בייחוד הקאות חוזרות
- הקאה דמיית; עלול להיראות כמשקעים שחורים בקיא
- דם בצואה; אשר עלול להיות שחור למרה
- קושי או כאב בבלעה
- חיורן והרגשת חולשה (אנמיה)

- ocab בחזה
- ocab בטן
- שלשול חמור או מתמשך; נמצא קשר בין שימוש בתכשיר זה לעלייה מועטה בשיכחות לשישולים זירומיים.

- יתכן שהרופא שלך יחליט שעלייך לעבור מספר בדיקות כדי לשלול מחלה ממארת, וזאת מכיוון שקונטROLוק עלול להקל על תסמים של סרטן ובכך, לעכב את האבחנה. אם התסמים שלך ממשיכים למרות הטיפול בקונטROLוק, הרופא ישකול המשך בירור.
- אם אתה נוטל קונטROLוק לטיפול ארוך-טווח (למשך יותר משנה אחת), נראה שתהיה בעקב קבוע אצל הרופא. עלייך לדוח בכל ביקור אצל הרופא על כל תסמיין ומצב חדש ויוצא דופן.

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

אינטראקטיות/תגובהות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לוקח לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, סופר עליך לרופא או לרוקח. זאת מאחר שקונטROLוק עלול להשפיע על היעילות של תרופות אחרות.

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

- איטראקונאזול, קטוקונאזול, ופוסאקוונאזול (המשמשות לטיפול בziehomicums פטרייתיים) או ארלוטיניב (המשמש לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן), כיוון שקונטROLוק עלול להפסיק את פעולתו התקינה של תרופות אלו ותרופות נוספות.
- וורפרין ופנפרוקומון, המשמשות על צמיגות או דליות הדם. יתכן שתזדקק לבדיקות נוספת.
- תרופות המשמשות לטיפול בziehomicums HIV כגון אטאדאנביר.
- מתוטרקסאט (המשמש לטיפול בדלקת מפרקית שగרונית, פסורייזיס וسرطان). אם אתה נוטל להעלות את רמות המתוטרקסאט בدم.
- פלוובוקסאמין (המשמש לטיפול בדיכאון ומחלות פסיכיאטריות אחרות), אם אתה נוטל פלוובוקסאמין יתכן שהרופא יפחית את המינון.
- ריפאמפיצין (טיפול בziehomicums).
- היפריקום (wort St. John's) (טיפול בדיכאון קל).

הירון, הנקה ופוריות

אם את בהירון או מניקה, חושבת שאתה בהירון או מתכנת להיכנס להירון יש להיעזר ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זאת.
אין גטונים מספיקים על השימוש בקונטROLוק בנשים בהירון. קיימים דיווחים על הפרשה של התרופה לחלב אם.
אם את בהירון או מניקה, חושבת שאתה עשוי להיות בהירון או מתכנת הירון, התיעצי עם הרופא לפניו השימוש בתרופה. הרופא ישקול את התועלת של הטיפול, לעומת הסיכון האפשרי לעובר/لتינוק.

נרגה ושימוש במכונות

לקונטROLוק אין השפעה או שהשפעתו זניחה על יכולתך לנוהג או להפעיל מכונות.
אם אתה חווית תופעות לוואי כגון סחרחות או הפרעות בראשיה, אין לנוהג או להפעיל מכונות.

תכולת נתרן בקונטראולוק

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין 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 לבלווע את התרופה עם מים. אסור לכתוש, לחצוץ או למלעס את הטబליות. יש לבלווע את הטබליות בשלמותן כיוון שיש לתרופה ציפוי אנטרי.

אוכלוסיות מיוחדות של מטופלים:

- אם אתה סובל מבעיות כבד חמורות, אין ליטול יותר מטבליית קונטראולוק 20 מ"ג אחת ליום.
- אם אתה סובל מבעיות בכליות או מבעיות כבד מתונות או חמורות, אין ליטול קונטראולוק 40 מ"ג כתיפול להכחנת החידך הליקובקטר פילורי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם נטלה מנת יתר או אם בטעות בעליל מין התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה בכך לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיעוץ 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, **היעוץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקונטראולוק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואן. יתכן שלא תסבול מכך אפילו מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון הקרוב אם מופיעות התופעות הבאות:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמויפות לכל היתר משתמש 1 מתוך 1,000):

תופעות אלרגיה חמורות: התנפחות הלשון /או הגרון, קושי בבליעה, סרפת, קשי נשימה, נפיחות אלרגית בפנים (בצקת של העובל (Quincke's oedema) / נפיחות תת-עוריות (angioedema)), סחרחות חמורה עם קצב לב מהיר והזעה מרובה.

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

תופעות עוריות חמורות: יתכן שתבחן באחד או יותר מה הבאים: שלפוחיות בעור והידרדרות מהירה במצבר הכללי, ארזיה עורית (EROSION) (כולל דימום קל) בעיניים, באף, בפה/בשפטים או באיברי המין, או רגשות/פריחה בעור, בעיקר באזוריים בעור חשובים לאור/שמש. יתכן גם شيء לך כאבי פרקים או תסמים דמי שפעת, חום, בלוטות נפוחות (למשל בבית השחץ) ובדיוקות דם עשויות להראות שינויים בתאי דם לבנים מסוימים או באנזימי כבד (تسمונת סטיבנס-ג'ונסון, תסמונת לייל, אדמנת רב-צורתית (אריתמה מולטיפורמה), פריחה כתוצאה מזאגת אדמנתית עורית (SCLE) SUBACUTE CUTANEOUS LUPUS ERYTHEMATOSUS ההרופתית עם אוזינופיליה ותסמים סיסטמיים (מערכתיים) (DRESS) DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS ורגשות לאור).

מצבים חמורים נוספים: הצהבה של העור או הלובן שב uninim (נזק חמור לתאי הגוף, צבתת) או חום, פריחה וכליות מוגדלות לעיתים עם כאבים במנתן שtan וכאבים בגב התחתון (דלקת חמורה של הכליות), עלול להוביל לכשל כליתי.

תופעות לוואי נוספת:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמויפות לכל היתר משתמש 1 מתוך 10):

פוליפים שפיריים בקיבה.

תופעות לוואי שאינו שכיחות (תופעות שמויפות לכל היתר משתמש 1 מתוך 100):

כאבי ראש, סחרחות, שלשול, בחילות, הקאות, נפיחות וגיזים, עצירות, יובש בפה, כאבים ותחושים אי נוחות בבטן, פריחה בעור, אבבית (exanthema), eruption, גירוד, חולשה, תשישות או תחושה כללית לא טוביה, הפרעותamina, שבר עצם הירך, פרק כף היד או עמוד שידרה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמויפות לכל היתר משתמש 1 מתוך 1,000):

עיות או חוסר מוחלט של חוש הטעם, הפרעות בראייה כגון טשטוש ראייה, סרפת, כאבים במפרקים, כאבי שרירים, שינויים במישקל, עלייה בחום הגוף, חום גבוה, נפיחות של הגוף (בצקת היקפית), תגובות אלרגיות, דיכאון, הגדלת השדים אצל גברים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמויפות לכל היתר משתמש 1 מתוך 10,000):

חוסר התמצאות.

תופעות לוואי שכיחות אין ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

הzie, בלבול (במיוחד במטופלים עם ההיסטוריה של תופעות אלו), תחושה של עקיצים, דקירות, סיכות ומחטים, תחושת שריפה או חוסר תחושה, פריחה, יתכן עם כאב במפרקים, דלקת של המעי הגס הגורמת לששלול מימי מתמשך.

תופעות לוואי המואבחנות באמצעות בדיקות דם:

תופעות לוואי שאין שכיחות (תופעות שימושיות לכל היתר משתמש 1 מתוך 100):
עליה באנדמי כבד.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שימושיות לכל היתר משתמש 1 מתוך 1,000):
עליה בבבליורובין; רמות שומניות גבוהות בדם; ירידה חדה בתאי הדם הלבנים מסווג גרנולוציטים המלאוה בחום גבוה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שימושיות לכל היתר משתמש 1 מתוך 10,000):
ירידה במספר טסיות הדם, העוללה לגרום לדימום או להופעה של חבורות יותר מהרגיל; ירידה במספר תאי הדם הלבנים, העוללה להוביל לזיוחמים תכופים יותר; ירידה חריגה בו זמנית במספר תאי דם האדומים, הלבנים ובטסיות הדם.

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

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחייבת או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלוון, عليك להתייעץ עם הרופא.

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

5. איך לאחסן את התרכופה?

- מניע הרעליה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידים וטווח ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעליה. אל תגרום להתקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחריך 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 הביתיית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאין זיקוק להן עוד. נקיית אמצעים אלו תסייע לשמור על הסביבה.

6. מידע נוספת

נוסף על המרכיב הפעיל התרכופה מכילה גם:

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.

כמויות הנתרן בכל טבליית קונטראולוק 20 מ"ג: 5 מ"ג.
כמויות הנתרן בכל טבליית קונטראולוק 40 מ"ג: פחות מ-10 מ"ג.

- **כיצד נראה התרופה ומה תוכן האРИזה**

קונטראולוק 20 מ"ג:
טבלייה אליפטיית בצבע צהוב, קמורה משני הצדדים, עמידה לשחרור בקייבा עם הטבעה של "20 P" מצד אחד.
האРИזה מכילה 30 טבליות ב-2 אРИזות בליסטר. כל בליסטר מכיל 15 טבליות.

קונטראולוק 40 מ"ג:
טבלייה אליפטיית בצבע צהוב, קמורה משני הצדדים, עמידה לשחרור בקייבा עם הטבעה של "40 P" מצד אחד.
האРИזה מכילה 14 טבליות באРИזת בליסטר אחת או 28 טבליות ב-2 אРИזות בליסטר (כל בליסטר מכיל 14 טבליות).

"יתכן שלא כל גודלי האРИזות ישווקו."
- **בעל רישום וכתוותנו:**

תקדה ישראל בע"מ, אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח תקווה 4951125
- **שם היצרן:**

Takeda GmbH,
LEHNITZSTRASSE 70 - 98, D - 16515, ORANIENBURG, GERMANY.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

קונטראולוק 20 מ"ג: 00-29745-36-116
קונטראולוק 40 מ"ג: 00-28684-40-104
- **לשם הפשתות ולהקלת הקרייה, עלון זה נوش בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.**

עלון זה נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.