تمّ تحديث صيغة هذه النشرة وفقًا لتعليمات وزارة الصحّة في تاريخ كانون الثاني 2020

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كونترولوك 20 ملغ أقراص
كونترولوك 40 ملغ أقراص

كل قرص كونترولوك 20 ملغ يحتوي على 20 ملغ پانتوپرازول (Pantoprazole).

كل قرص كونترولوك 40 ملغ يحتوي على 40 ملغ پانتوپرازول (Pantoprazole).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة في المستحضر - أنظر البند 6.

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 الصيدليّ.

هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبيّة وحالتهم.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

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 ومعي الأثنى عشر، التي تحدث نتيجة لاستعمال أدوية مضادة للالتهاب لا ستيروئيدية (NSAIDs) ولا انتقائية لدى مرضى معرضين لخطر بسبب الحاجة إلى علاج متواصل بـ NSAIDs.

كونترولوك 40 ملغ:

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

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

لعلاج متلازمة زولينچر-أليسون.

المجموعة العلاجية: مثبطات مضخة البروتون (PPIs).

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).
- كنت حساسًا لأدوية أخرى تحتوي على مثبطات مضخة البروتون.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كونترولوك، أخبر الطبيب:

- إذا كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد. أخبر الطبيب إذا كان لديك ذات مرة مشاكل في الكبد. سوف يقوم الطبيب بإجراء فحص لأنزيمات الكبد بوتيرة أعلى بكثير، خاصة إذا كنت تتعالج بـ كونترولوك 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 الطبيّ لقرحات في المعدة أو معي الإثنى عشر أو نزف في المعدة أو في المعيّ.

- إذا كانت خزانات ڤيتامين B12 في جسمك منخفضة أو إذا كان هناك خطورة بأن تعاني من كمية منخفضة من ڤيتامين B12 وأنت تتعالج بـ كونترولوك لوقت طويل. كما هو الحال مع كل مستحضر يقلل الحموضة، قد يسبّب كونترولوك إنخفاضًا بامتصاص هذا الڤيتامين.

- إذا كنت تتناول أدوية التي تستعمل لعلاج عدوى نقص المناعة البشريّة – HIV مثل أتازاناڤير (atazanavir) وفي نفس الوقت تتعالج بـ كونترولوك، 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 الفخذ، مفصل كف اليد أو في العمود الفقريّ. يجب عليك تبليغ الطبيب إذا كنت تعاني من تخلخل العظام (osteoporosis) أو إذا كنت تتناول الستيروئيدات القشرية (التي ممكن أن تزيد خطر حدوث تخلخل العظام).

- إذا كنت تتعالج بـ كونترولوك طيلة أكثر من ثلاثة أشهر، من المحتمل حصول انخفاض في مستويات المغنيزيوم في دمك. مستويات منخفضة من المغنيزيوم ممكن أن تظهر كإرهاق، تشنجات عضلات غير إرادية، توهان، اختلاجات، دوار، ارتفاع في وتيرة القلب. إذا شعرت بواحدة من هذه الأعراض، يجب عليك التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن. مستويات منخفضة من المغنيزيوم 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 المغنيزيوم.

- إذا عانيت مرة من رد فعل جلديّ بعد علاج بدواء مشابه لـ كونترولوك الذي يقلّل الحموضة في المعدة.

- إذا تطوّر لديك طفح جلديّ، خاصة في المناطق المعرضّة للشمس، يجب تبليغ الطبيب بأسرع وقت ممكن، لأنه من المحتمل أن تحتاج إلى إيقاف العلاج بـ كونترولوك. 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 ذات لون أسود
  - صعوبة أو ألم في البلع
  - شحوب وشعور بضعف (فقر دم)
  - ألم في الصدر
  - ألم بطن
  - إسهال شديد و/أو متواصل؛ توجد علاقة بين استعمال هذا المستحضر وارتفاع بسيط بالتواتر لإسهالات 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 بـ كونترولوك، سوف يفكر الطبيب بتشخيص إضافي.

- إذا كنت تتناول كونترولوك لعلاج طويل-الأمد (أكثر من سنة واحدة)، على ما يبدو سوف تكون بمتابعة دائمة لدى الطبيب. عليك إبلاغ الطبيب في كل زيارة عن كل عرض ووضع شاذّ الذي قد يظهر لديك نتيجة استعمال كونترولوك.

الأطفال والمراهقين:

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

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخّرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. ذلك لأن كونترولوك ممكن أن يؤثر على نجاعة أدوية أخرى.

وبشكل خاصّ، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدليّ، إذا كنت تتناول أدوية مثل:

- ايتراكونازول، كيتوكونازول، وبوساكونازول (المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية) أو إرلوتينيب (يستعمل لمعالجة أنواع معينة من السرطان)، نظرًا لأن كونترولوك قد يوقف التأثير السليم لهذه الأدوية وأدوية إضافية.
- وارفارين وفينبروكومون، اللذان يؤثران على زيادة التخثر أو تميع الدم. من الجائز أن تحتاج إلى فحوصات إضافية.
- أدوية التي تستعمل لعلاج عدوى نقص المناعة البشريّة – HIV مثل أتازاناڤير.
- ميتوتريكسات (المستعمل لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتويدي، الصدفية والسرطان). من الجائز أن يوقف الطبيب بشكل مؤقت العلاج بـ كونترولوك. نظرًا إلى أن كونترولوك ممكن أن يرفع مستويات ميتوتريكسات في الدم.
- فلوڤوكسامين (المستعمل لعلاج الاكتئاب وأمراض نفسية أخرى)، قد يفكر الطبيب في خفض جرعة كونترولوك.
- رِيفامپيسِين (لعلاج حالات عدوى).
- العرن (Hypericum) (St. John's wort) (لعلاج اكتئاب خفيف).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعةً يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الأدوية.

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

هناك احتمال لتأثير كونترولوك على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات.

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسَب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا.

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

هذا الدواء غير مخصّص للأولاد دون 12 عامًا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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 للدواء تغليف معويّ.

مجموعات خاصة من المتعالَجين:

- إذا كنت تعاني من مشاكل كبد خطيرة، يُمنع تناول أكثر من قرص 20 ملغ كونترولوك 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 پيلروي.

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 كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد فلا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التّعويض عن الجرعة المنسيّة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسَب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

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

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

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 تحسسّي في الوجه (وذمة كوينكه (Quincke's oedema) في لهاة الحلق/ انتفاخات تحت الجلد (angioedema)، دوار شديد مع وتيرة قلب سريعة وتعرق زائد.

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

أعراض جلدية خطيرة: حويصلات في الجلد وتدهور سريع في وضعك العام، تآكل أنسجة (erosion) (يشمل نزف خفيف) العينين، الأنف، الفم/الشفتين أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيڤنز – جونسون، متلازمة لايل، حمامى متعددة الأشكال) وحساسية للضوء.

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

أعراض جانبية إضافية:

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

زوائد لحميّة (سلائل - polyps) حميدة في المعدة.

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

صداع، دوار، إسهال، غثيان، تقيؤات، نفاخ وانتفاخ (غازات)، إمساك، جفاف في الفم، آلام والشعور بانزعاج في البطن، طفح في الجلد، طفحيّة (exanthema)، حكة، ضعف، وهن أو شعور عام سيء، اضطرابات في النوم، كسر في الفخذ، مفصل كف اليد أو في العامود الفقري.

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

تشوه أو انعدام تام لحاسة المذاق، اضطراب في الرؤية مثل تشوش الرؤية، شرى، آلام مفاصل، آلام العضلات، تغيرات في الوزن، ارتفاع بحرارة الجسم، سخونة عالية، انتفاخ في الأطراف (وذمة محيطية)، ردود فعل تحسسيّة، 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 يتّم تحديد تواترها بعد):

حالات هذيان، ارتباك (خاصة لدى متعالَجين مع سابقة لمثل هذه الأعراض)، انخفاض في مستوى الصوديوم في الدم، انخفاض في مستوى المغنيزيوم في الدم (أنظر البند 2، تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء)، شعور بالوخز، لسعات، دبابيس وإبر، شعور بالحرقة أو انعدام الإحساس، طفح جلديّ، ومن المحتمل مع آلم في المفاصل، التهاب الأمعاء الغليظة، الذي يسبب إسهالا مائيا متواصلا.

أعراض جانبية يتم تشخصيها 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 حادّ في خلايا الدم البيضاء من نوع الكريات المحبّبة، 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 تلوثات بوتيرة أعلى؛ انخفاض شاذّ متزامن في عدد خلايا الدم الحمراء، البيضاء وفي الصفيحات الدموية.

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 الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصّة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، 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 مجال رؤية ومتناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- شروط التخزين: احفظ بدرجة حرارة أقل من- 25°C
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي عن كيفيّة التخلص من أدوية لم تعد بحاجة لها. إتخاذ مثل هذه الوسائل سوف تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، 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 العبوّة**

كونترولوك 20 ملغ:

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

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

كونترولوك 40 ملغ:

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

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

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوّات.

- **صاحب التسجيل وعنوانه:**

تاكيدا إسرائيل م.ض.، إفعال 25، ص.ب. 4140، پيتاح تكڤا 4951125

- **اسم المنتج:** تاكيدا GmbH، أورانينبورچ، ألمانيا.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

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.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة، وتم فحص والمصادقة على محتواها من قبل وزارة الصحة بتاريخ 07.2016، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ 01.2020.