

АНЕКС III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

Забележка : Тази Кратка характеристика на продукта, означения върху опаковката и листовка е версията валидна за времето на Решението на Комисията.

След Решението на Комисията компетентните власти на страната-членка, във връзка с Референтната страна-членка, ще адаптират продуктовата информация според изискванията. По тази причина Кратката характеристика на продукта, означения върху опаковката и листовката не е задължително да представляват настоящия текст.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопризол (като натриев сесквихидрат).

Помощни вещества

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 1,06 микрограма соево масло.

За пълен списък на помощните вещества вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки.

Жълти, овални, биконвексни, филмирани таблетки, с надпис “P20” с кафяво мастило от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст

Симптомна гастро-езофагеална рефлуксна болест.

За продължително лечение и предотвратяване на рецидиви при възпаление на хранопровода.

Възрастни

Профилактика на гастро-дуоденални язви, предизвикани от неселективни нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП) при рискови пациенти, нуждаещи се от продължителна терапия с НСПВЛП (вж. точка 4.4).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Стомашно-устойчивите таблетки не трябва да се дъвчат или натрошават, а трябва да се гълтат цели с малко вода, 1 час преди хранене.

Препоръчителна дозировка:

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

Симптомна гастро-езофагеална рефлуксна болест.

Препоръчителната перорална доза е една стомашно-устойчива таблетка Контролок 20 mg дневно. Облекчаването на симптомите обичайно се постига за 2-4 седмици. Ако този период е недостатъчен, облекчаване на симптомите се постига обичайно в рамките на още 4 седмици. Когато симптомите се облекчат, предотвратяване на рецидив може да се постигне с прилагането на дозов режим 20 mg веднъж дневно при необходимост. Прилагането на продължителна терапия

може да бъде обсъдено в случай, че не може да се постигне повлияване на симптомите с обичайната терапия.

Продължително лечение и предотвратяване на рецидиви на гастроезофагеална рефлуксна болест.

За продължително лечение се препоръчва доза от една стомашно-устойчива таблетка Контролок 20 mg дневно, като при настъпване на рецидиви дозата може да се повиши до 40 mg пантопразол дневно. В тези случаи се прилага Контролок 40 mg. След овладяване на симптомите дозата може да се редуцира отново до 20 mg пантопразол.

Възрастни:

Профилактика на гастро-дуоденални язви, предизвикани от неселективни нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВЛС) при рискови пациенти, нуждаещи се от продължително лечение с НСПВЛС

Препоръчителната перорална доза е една стомашно-устойчива таблетка Контролок 20 mg дневно.

Особени групи пациенти:

Деца под 12 годишна възраст:

Контролок 20 mg не се препоръчва за употреба при деца под 12 годишна възраст поради ограничените данни за приложението му при тази възрастова група.

Чернодробна недостатъчност

Дневната доза от 20 mg пантопразол не трябва да се превишава при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Бъбречна недостатъчност

Не се налага корекция на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Пациенти в напреднала възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, субституирани бензомидазоли, соево масло или някоя от другите съставки.

4.4 Специални предупреждения и специални препоръки при употреба

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва редовно да се следят чернодробните ензими по време на лечението с пантопразол, особено при продължителна терапия. В случай на повишаване на чернодробните ензими лечението с Контролок 20 mg трябва да се преустанови (вж. точка 4.2).

Едновременно приложение с НСПВЛП

Приложението на Контролок 20 mg като профилактика на гастро-дуоденална язва, индуцирана от неселективни нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, трябва да се ограничи за пациенти, при които се изисква продължителна терапия с НСПВЛП и имат повишен риск от развитие на гастро-дуоденални усложнения.

Повишеният риск се оценява в съответствие индивидуалните рискови фактори, напр. възраст над 65 години, анамнеза за стомашна или дуоденална язва или гастро-интестинални кръвоизливи.

Наличие на алармиращ симптом

При наличие на някой алармиращ симптом (напр. значителна нежелана загуба на телесно тегло, рецидивиращо повръщане, дисфагия, хематемеза, анемия или мелена) и когато е суспектна или налична стомашна язва, трябва да се изключи наличието на малигнено заболяване, тъй като лечението с пантопразол може да облекчи симптомите и така да забави диагностицирането.

Трябва да се обсъдят допълнителни изследвания, ако симптомите персистират, независимо от адекватното лечение.

Едновременно приложение с атазанавир

Едновременно приложение на атазанавир с инхибитори на протонната помпа не се препоръчва (вж. точка 4.5). Ако комбинацията на атазанавир с инхибитор на протонната помпа е приета за неизбежна, се препоръчва стриктно клинично наблюдение (напр. вирусно натоварване) в комбинация с повишена доза атазанавир до 400 mg със 100 mg ритонавир. Дневната доза от 20 mg пантопразол не трябва да се надвишава.

Въздействие върху абсорбцията на витамин В12

Пантопразол, като всички блокиращи секрецията на стомашна киселина лекарства, може да намали резорбцията на витамин В12 (цианкобалмин) поради хипо- или ахлорхидрия. Това трябва да се има предвид при пациенти с намалени телесни запаси или рискови фактори за понижена абсорбция на витамин В12 при продължителна терапия.

Продължително лечение

При продължително лечение, особено при продължителност повече от 1 година, пациентите трябва да се наблюдават редовно.

Гастро-интестинални инфекции, предизвикани от бактерии

Може да се очаква, че Пантопразол, както всички други инхибитори на протонната помпа, повишава броя на бактериите, нормално присъстващи в горните отдели на храносмилателния тракт. Лечението с Контролок 20 mg може да доведе до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии, като *Salmonella* и *Campylobacter*.

Соево масло

Този лекарствен продукт съдържа соево масло. Пациентът не трябва да използва този лекарствен продукт, ако е алергичен към фъстъци или соя (вж. точка 4.3).

4.5 Взаимодействие с лекарства и други форми на взаимодействие

Ефект на пантопразол върху абсорбцията на други лекарствени продукти

Поради пълното и продължително инхибиране на секрецията на солна киселина, пантопразол може да намали резорбцията на лекарства със зависима от рН на стомаха бионаличност, напр. някои азотни противогъбични агенти, като кетоконазол, итраконазол, посаконазол и други лекарства като ерлотиниб.

Лекарства за лечение на СПИН

Едновременното приложение с атазанавир и други лекарства за лечение на СПИН, чиято резорбция е рН зависима, с инхибитори на протонната помпа, може да доведе до значително намаление на бионаличността на лекарствата за лечение на СПИН и да повлияе на ефикасността на тези лекарства. Поради това, едновременното приложение на инхибитори на протонната помпа и атазанавир не се препоръчва (вж. точка 4.4).

Кумаринови антикоагуланти (фенпрокормон или варфарин)

Въпреки, че при клиничните фармакокинетични проучвания при едновременно приложение с фенпрокормон или варфарин не са наблюдавани взаимодействия, са докладвани няколко изолирани случаи на промени на INR при едновременно приложение през постмаркетинговия период. Поради това, при пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (напр. фенпрокормон или варфарин), се препоръчва контрол на протромбиновото време/INR след започване, при приключване и по време на лечение с пантопразол.

Други проучвания на взаимодействията

Пантопразол се метаболизира предимно в черния дроб чрез ензимната система цитохром P450. Главният метаболитен път е деметилиране чрез CYP2C19 и други метаболитни пътища, включително оксидация чрез CYP3A4.

Проучванията за взаимодействия с лекарства, също метаболизиращи се по тези пътища, като карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и орални контрацептиви, съдържащи левоноргестрел и етил естрадиол, не са показали клинично значими взаимодействия.

Резултатите от проучванията за обхвата на взаимодействие показват, че пантопразол не повлиява метаболизма на активните вещества, метаболизиращи се чрез CYP1A2 (като кофеин, теофилин), CYP2C9 (като пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (като метопролол), CYP2E1 (като етанол) и не се намесва в р-гликопротеин свързаната абсорбция на дигоксин.

Не е имало взаимодействия при съвместно приложение с антиацидни продукти.

Провеждани са също проучвания на взаимодействието при прилагане на пантопразол едновременно със съответните антибиотици (klarитромицин, метронидазол, амоксицилин). Не са били открити клинично значими взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни данни за употребата на пантопразол при бременни жени. Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск за хората не е известен. Контролок 20 mg не трябва да прилага по време на бременност, освен при ясна необходимост.

Кърмене

Проучванията при животни са показали екскреция на пантопразол в млякото. Докладвана е екскреция в майчиното мляко. Поради това решението дали да се продължи/прекрати кърменето или продължи/прекрати лечението с Контролок 20 mg трябва да се вземе, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с Контролок 20 mg за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да настъпят нежелани лекарствени реакции като замаяване и зрителни нарушения (вж. точка 4.8). Ако са засегнати, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Приблизително 5% могат да очакват да получат нежелани лекарствени реакции. Най-често докладваните нежелани лекарствени реакции са диария и главоболие, настъпващи при приблизително 1% от пациентите.

В следващата таблица нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употребата на пантопразол, са класифицирани чрез следната класификация за честота:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). За всички нежелани реакции, докладвани през постмаркетинговото наблюдение, не е възможно да се определи честотата на нежеланите реакции, поради което те са посочени с неизвестна честота.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции при приложението на пантопразол при клинични проучвания и пост-маркетингово наблюдение

Честота	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Системно органи класове				
Нарушения на кръвта и лимфната система			тромбоцитопения левкопения;	
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност (вкл. анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Нарушения на метаболизма и храненето		Хиперлипидемия и повишаване на липидите (триглицериди, холестерол); промени в теглото		Хипонатриемия
Психични нарушения	Нарушения на съня	Депресия (и всички агравитации)	Дизориентация (и всички агравитации)	Халюцинации; объркване (по-специално при пациенти с предиспозиция както и агравирани на съществуващи симптоми)

Честота Системно органи класове	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Главоболие ; Замайване			
Нарушения на очите		Нарушения в зрението/замъглено виждане		
Стомашно-чревни нарушения	Диария; Гадене/ повръщане; Раздуване на корема; Запек; Сухота в устата; Коремни болки и дискомфорт			
Хепато-билиарни нарушения	Повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, γ -GT)	Повишаване на билирубина		Хепатоцелуларни и увреждания; Жълтеница; Хепатоцелуларна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожен обрив/ екзантем/ обриви; Сърбеж	Уртикария; Ангиоедем		Синдром на Stevens-Johnson; Синдром на Lyell; Erythema multiforme; фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия; Миалгия		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				Интерстициален нефрит
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Гинекомастия		

Честота Системно органични класове	Чести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения, умора, и неразположение	Повишаване на телесната температура; Периферни отоци		

4.9 Предозиране

Няма известни симптоми на предозиране при хора.

Системна експозиция с дози над 240 mg, приложени интравенозно, в течение на 2 min са били понесени добре.

Тъй като пантопразол се свързва в голяма степен с протеините, не се диализира лесно.

При случай на предозиране с клинични данни за интоксикация, освен симптоматично и поддържащо лечение, не може да се дадат специфични терапевтични препоръки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на протонната помпа,
АТС код: A02BC02

Механизъм на действие

Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха чрез специфична блокада на протонната помпа на париеталните клетки.

Пантопразол се конвертира в неговата активна форма в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира H^+ , K^+ АТФаза ензимите, т. е. финалния стадий от продукцията на солна киселина в стомаха. Инхибирането е дозозависимо и засяга както базалната, така и стимулираната киселинна секреция. При повечето пациенти премахването на симптомите на рефлукса се постига за 2 седмици. Както другите протонни инхибитори и H_2 рецепторни инхибитори, лечението с пантопразол редуцира киселинността в стомаха и по този начин повишава нивото на гастрин, пропорционално на редуцираната киселинност. Повишаването на нивото на гастрин е реверзибилно. Тъй като пантопразол се свързва с ензимите дистално от рецепторното ниво, той може да инхибира секрецията на солна киселина, независимо от стимулирането и от други субстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същият, независимо дали активното вещество се прилага перорално или интравенозно.

Нивата на гастрин на гладно се повишават от пантопразол. При краткосрочен прием при повечето случаи те не надхвърлят горната граница на нормата. При продължително лечение, нивата на гастрин се удвояват при повечето случаи. Експресивно нарастване настъпва при изолирани случаи. Като резултат при продължително лечение при малка част от случаите се наблюдава леко до средно повишаване броя на специфичните ендокринни (ECL) клетки в стомаха (обикновена до аденоматоидна хиперплазия). Все пак, съгласно проучванията, проведени до момента, формирането на канцероидни прекурсори (атипична хиперплазия) или

стомашни канцероиди, каквито са били открити при опитите с животни (вж. точка 5.3), не са наблюдавани при хора.

Предвид данните от проучванията при животни, при продължително лечение с пантопразол повече от една година, не може напълно да се изключи възможността от повлияване на параметрите на функцията на щитовидната жлеза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Пантопразол се резорбира бързо, като максимални плазмени концентрации се достигат дори след еднократна перорална доза от 20 mg. Средно за около 2,0–2,5 h се достигат максимални плазмени концентрации от около 1-1,5 µg/ml, като тези стойности се запазват постоянни след многократно прилагане. Фармакокинетиката не варира след еднократно и повторно приложение. В дозовия диапазон от 10 до 80 mg, плазмената кинетика на пантопразол е линейна, след перорално и интравенозно приложение.

Абсолютната бионаличност на таблетната форма е около 77%. Съвместният прием на храна не повлиява AUC, максималните плазмени концентрации и респективно бионаличността.

Единствено продължителността на lag-фазата може да бъде увеличена при съвместно приемане с храна.

Разпределение

Свързването на пантопразол със серумните протеини е около 98%. Обемът на разпределение е от около 0,15 l/kg.

Елиминиране

Субстанцията почти напълно се метаболизира в черния дроб. Главният метаболитен път е деметилирането чрез CYP2C19 с последваща сулфатна конюгация, друг метаболитен път включва оксидиране чрез CYP3A4. Терминалният елиминационен полуживот е около 1 час и клирънсът около 0,1 l/h/kg. Установени са няколко субекта със забавено елиминиране. Поради специфичното свързване на пантопразол с протонните помпи на париеталните клетки, елиминационният полуживот не корелира с много по-дългата продължителност на действие (инхибиране на киселинната секреция).

Бъбречното елиминиране е основният път на екскреция на метаболитите на пантопразол (около 80%), останалата част се екскретира с изпражненията. Основният метаболит, установен, както в серума, така и в урината, е дезметилпантопразол, който е сулфатно конюгиран. Периодът на полуелиминиране на основния метаболит (около 1,5 h) не е много по-продължителен от този на пантопразол.

Характеристики при специални групи пациенти

Приблизително при 3% от Европейската популация липсва функциониращ CYP2C19 ензим и те са наречени слаби метаболитатори. При тези индивиди метаболизмът на пантопразол вероятно се катализира от CYP3A4. След приложена еднократна доза от 40 mg пантопразол, средната повърхност под кривата за плазмена концентрация-време е била 6 пъти по-голяма при слабите метаболитатори в сравнение със субекти с функциониращ CYP2C19 ензим (екстензивни метаболитатори). Средната максимална плазмена концентрация е била повишена с около 60%. Тези факти нямат отношение към дозирането на пантопразол.

Не се изисква намаляване на дозата, когато пантопразол се прилага при пациенти с ограничена бъбречна функция (вкл. пациенти на хемодиализа). При тези пациенти, подобно на пациентите с интактна бъбречна функция, плазменият период на полуелиминиране на пантопразол е кратък. Само много малка част от пантопразол може да се диализира. Независимо, че периодът на

полуелиминирани на основния метаболит е умерено удължен (2-3 h), екскрецията е все така бърза и не настъпва кумулация.

Въпреки, че при пациенти с чернодробна цироза (клас А и В съгласно Child) е установено удължаване на елиминационния полуживот до 3-6 h и увеличение с фактор 3-5 на стойността на AUC, наблюдаваните максимални плазмени концентрации са само 1,3 пъти по-високи от тези при здрави индивиди.

Лекото увеличение на AUC и C_{max}, установено при по-възрастни доброволци, в сравнение с по-младите участници, също така не е от клинично значение.

Деца

След прилагането на единична перорална доза от 20 до 40 mg пантопразол на деца на възраст от 5–16 години AUC и C_{max} са били в диапазон, съответстващ на нивото при възрастни.

След прилагането на единична интравенозна доза от 0,8 или 1,6 mg/kg пантопразол на деца на възраст 2–16 години не е установена значителна асоциация между клирънсът на пантопразол и възрастта и теглото. AUC и обемът на разпределение са били в съответствие с данните при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базирани на конвенционалните проучвания за фармакология на безопасност, токсичност на повторната доза и генотоксичност, не показват особен риск за хора.

При 2-годишно проучване за канцерогенеза при плъхове са били открити невроендокринни неоплазми. В допълнение, сквамозно-клетъчни папиломи са били открити при плъхове при едно проучване. Механизмът, водещ до формиране на стомашни карциноиди от субституираните бензимидазоли, е бил внимателно проучен и е достигнато до извода, че това е вторична реакция на силно повишените серумни нива на гастрин, настъпващи при плъхове по време на хронично високо-дозово третиране.

При двегодишни изследвания върху гризачи е установен увеличен брой на черnodоробни тумори при плъхове (само при едно проучване при плъхове) и женски мишки, което е интерпретирано като следствие на високата степен на метаболизъм на пантопразол в черния дроб.

Слабо увеличение на честотата на неопластичните изменения на щитовидната жлеза е установено при групата плъхове, третирани с най-висока доза (200 mg/kg) в едно от двегодишните проучвания. Наличието на тези новообразувания е свързано с предизвиканите от пантопразол промени в катаболизма на тироксина в черния дроб на плъха. Тъй като при човека дозата е ниска, не се очакват нежелани реакции от страна на щитовидната жлеза.

При проучвания при животни с дози над 5 mg/kg са били налюдавани белези на лека фетотоксичност.

Проведените изследвания не откриват доказателства за увреждане на фертилитета или тератогенни ефекти.

Проникването през плацентата е проучено при плъхове и е установено, че се увеличава с напредване на бременността. В резултат на това, концентрацията на пантопразол в плода се увеличава непосредствено преди раждането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина

Натриев карбонат, безводен

Манитол (E421)

Кросповидон
Повидон К90
Калциев стеарат

Обвивка

Хипромелоза
Повидон К25
Титанов диоксид (E171)
Жълт железен оксид (E172)
Пропилен гликол
Метакрилен ацид-етил акрилат кополимер (1:1)
Натриев лаурилсулфат
Полисорбат 80
Триетил цитрат

Печатно мастило

Шеллак
Червен железен оксид (E172)
Черен железен оксид (E172)
Жълт железен оксид (E172)
Соев лецитин
Титанов диоксид (E171)
Antifoam DC 1510

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Продуктът не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Опаковка:

Бутилки: (HDPE контейнер с LDPE винтова капачка) и блистери (Alu/Alu блистер без усилен твърдост или Alu/Alu блистер с усилен твърдост), съдържащи:

7	стомашно-устойчиви таблетки
10	стомашно-устойчиви таблетки
14	стомашно-устойчиви таблетки
15	стомашно-устойчиви таблетки
24	стомашно-устойчиви таблетки
28	стомашно-устойчиви таблетки
30	стомашно-устойчиви таблетки
48	стомашно-устойчиви таблетки
49	стомашно-устойчиви таблетки
56	стомашно-устойчиви таблетки

60	стомашно-устойчиви таблетки
84	стомашно-устойчиви таблетки
90	стомашно-устойчиви таблетки
98	стомашно-устойчиви таблетки
98 (2x49)	стомашно-устойчиви таблетки
100	стомашно-устойчиви таблетки
112	стомашно-устойчиви таблетки
168	стомашно-устойчиви таблетки

Болнични опаковки: (HDPE контейнер с LDPE винтова капачка) и блистери (Alu/Alu блистер без усилена твърдост или Alu/Alu блистер с усилена твърдост) съдържащи:

50	стомашно-устойчиви таблетки
56	стомашно-устойчиви таблетки
84	стомашно-устойчиви таблетки
90	стомашно-устойчиви таблетки
112	стомашно-устойчиви таблетки
140	стомашно-устойчиви таблетки
140 (10x14) (5x28)	стомашно-устойчиви таблетки
700 (5x140)	стомашно-устойчиви таблетки
280 (20x14), (10x28)	стомашно-устойчиви таблетки
500	стомашно-устойчиви таблетки

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Указания за употреба и изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползван продукт или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}
<{тел}>
<{факс}>
<{e-mail}>

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД/ММ/ГГГГ}
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Подробна информация за този медицински продукт е налична на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

Помощни вещества

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 1,06 микрограма соево масло.

За пълен списък на помощните вещества вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки.

Жълти, овални, биконвексни, филмирани таблетки, с надпис “P40” с кафяво мастило от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст

Гастро-езофагеална рефлуксна болест.

Възрастни

- Премахване на *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в комбинация с два подходящи антибиотика при пациенти с асоциирани с *H. pylori* пептични язви;
- Стомашна и дуоденална язва;
- Синдром на Zollinger-Ellison и други патологични хиперсекреторни състояния;

4.3 Дозировка и начин на приложение

Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки не трябва да се дъвчат или натрошават, а да се поглъщат цели с малко вода, 1 час преди хранене.

Препоръчителна дозировка:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

Гастро-езофагеална рефлуксна болест

Една таблетка Контролок 40 mg дневно. При индивидуални случаи дозата може да се удвои (увеличи до 2 стомашно-устойчиви таблетки Контролок 40 mg дневно), обикновено, когато не е имало отговор на друго лечение. Обичайно за лечение на гастро-езофагеалната рефлуксна болест се

изисква 4-седмичен период. Ако това не е достатъчно, оздравяването обикновено се постига през следващите 4 седмици.

Възрастни:

Премахване на *H. pylori* в комбинация с два подходящи антибиотика

При *Helicobacter pylori* позитивни пациенти със стомашни или дуоденални язви, трябва да се постигне премахване на бактериите чрез комбинирано лечение. Трябва да се следват местните ръководства (напр. националните препоръки) за бактериалната резистентност и правилното предписване и употреба на антибактериални агенти. В зависимост от устойчивостта на причинителя, може да бъдат препоръчани следните комбинации за премахване на *H. pylori*:

- а) два пъти дневно по 1 стомашно-устойчива таблетка Контролок 40 mg
+ два пъти дневно по 1000 mg амоксицилин
+ два пъти дневно по 500 mg кларитромицин
- б) два пъти дневно по 1 стомашно-устойчива таблетка Контролок 40 mg
+ два пъти дневно по 400-500 mg метронидазол (или 500 mg тинидазол)
+ два пъти дневно по 250-500 mg кларитромицин
- в) два пъти дневно по 1 стомашно-устойчива таблетка Контролок 40 mg
+ два пъти дневно по 1000 mg амоксицилин
+ два пъти дневно по 400-500 mg метронидазол (или 500 mg тинидазол)

При комбинирана терапия за премахване на инфекция с *Helicobacter pylori*, втората стомашно-устойчива таблетка Контролок 40 mg трябва да се приема преди вечеря. Комбинираната терапия се провежда обичайно 7 дни и може да се продължи допълнително 7 дни, до обща продължителност до 2 седмици. Ако за осигуряване излекуването на язвите е показано допълнително лечение с пантопразол, трябва да се следват дозовите препоръки за лечение на дуоденална и стомашна язва.

Ако комбинираната терапия не е възможна, напр. ако пациентът дава негативни тестове за *Helicobacter pylori*, се препоръчват следните дозови насоки за монотерапия с Контролок 40 mg:

Лечение на стомашна язва

Една стомашно-устойчива таблетка Контролок 40 mg дневно, при отделни случаи дозата може да се удвои (повиши до 2 таблетки Контролок 40 mg), по-специално, когато не е имало отговор на друго лечение. Обичайно за лечение на стомашна язва се изисква 4-седмичен период. Ако това не е достатъчно, оздравяването обикновено се постига през следващите 4 седмици.

Лечение на дуоденална язва

Една стомашно-устойчива таблетка Контролок 40 mg дневно, при отделни случаи дозата може да се удвои (повиши до 2 таблетки Контролок 40 mg), по-специално, когато не е имало отговор на друго лечение. Обичайно дуоденалната язва се излекува за 2 седмици. Ако това не е достатъчно, при почти всички случаи оздравяването се постига през следващите 2 седмици.

Синдром на Zollinger-Ellison и други патологични хиперсекреторни състояния

За продължително приложение при пациенти със Синдром на Zollinger-Ellison и други патологични хиперсекреторни състояния, трябва да се започне с дневна доза 80 mg (2 стомашно-устойчиви таблетки Контролок 40 mg). В последствие дозата трябва да прецизира или намали, като е необходимо използване измерването на секрецията на стомашната киселинна. При доза над 80 mg дневно, дневната доза трябва да се раздели на два приема. Временното повишаване на дозата

над 160 mg пантопразол е възможно, но не трябва да се прилага по-дълго от необходимото за адекватен контрол на киселинната секреция.
Продължителността на лечението на Синдрома на Zollinger-Ellison и другите патологични хиперсекреторни състояния не е ограничена и трябва да се адаптира съгласно клиничните условия.

Специални групи

Деца под 12 годишна възраст

Контролок 40 mg не се препоръчва за употреба при деца под 12 годишна възраст поради ограничените данни за приложението му при тази възрастова група.

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не трябва да се превишава дневната доза от 20 mg пантопразол (1 стомашно-устойчива таблетка от 20 mg пантопразол). Контролок 40 mg не трябва да се използва за комбинирано лечение за премахване на *Helicobacter pylori* при пациенти с умерена и тежка чернодробна дисфункция, тъй като понастоящем няма налични данни за ефикасността и безопасността на Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки при комбинирано лечение при тези пациенти (вж. точка 4.4).

Бъбречна недостатъчност

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция. Контролок 40 mg не трябва да се използва за комбинирано лечение за премахване на *Helicobacter pylori* при пациенти с нарушена бъбречна функция, тъй като понастоящем няма налични данни за ефикасността и безопасността на Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки при комбинирано лечение при тези пациенти.

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, субституирани бензомидазоли, соево масло или някоя от другите съставки.

4.5 Специални предупреждения и специални препоръки при употреба

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва редовно да се следят чернодробните ензими по време на лечението с пантопразол, особено при продължителна терапия. В случай на повишаване на чернодробните ензими лечението с Контролок 40 mg трябва да се преустанови (вж. точка 4.2).

Комбинирано лечение

При комбинирано лечение трябва да се съблюдават кратките характеристики на продукта на съответните лекарствени продукти.

Наличие на алармиращ симптом

При наличие на някой алармиращ симптом (напр. значителна нежелана загуба на телесно тегло, рецидивиращо повръщане, дисфагия, хематемеза, анемия или мелена) и когато е суспектна или налична стомашна язва, трябва да се изключи наличието на малигнено заболяване, тъй като лечението с пантопразол може да облекчи симптомите и така да забави диагностицирането.

Трябва да се обсъдят допълнителни изследвания, ако симптомите персistirат, независимо от адекватното лечение.

Едновременно приложение с атазанавир

Едновременно приложение на атазанавир с инхибитори на протонната помпа не се препоръчва (вж. точка 4.5). Ако комбинацията на атазанавир с инхибитор на протонната помпа е приета за неизбежна, се препоръчва стриктно клинично наблюдение (напр. вирусно натоварване) в комбинация с повишена доза атазанавир до 400 mg със 100 mg ритонавир. Дневната доза от 20 mg пантопразол не трябва да се надвишава.

Въздействие върху абсорбцията на витамин В12

При пациенти със синдром на Zollinger-Ellison и други патологични хиперсекреторни състояния, изискващи продължително лечение, пантопразол, като всички блокиращи секрецията на стомашна киселина лекарства, може да намали резорбцията на витамин В12 (цианкобалмин) поради хипо- или ахлорхидрия. Това трябва да се има предвид, при пациенти с намалени телесни запаси или рискови фактори за понижена абсорбция на витамин В12, при продължителна терапия или ако се наблюдават съответните клинични симптоми.

Продължително лечение

При продължително лечение, особено при продължителност повече от 1 година, пациентите трябва да се наблюдават редовно.

Гастро-интестинални инфекции, предизвикани от бактерии

Може да се очаква, че Пантопразол, както всички други инхибитори на протонната помпа, повишава броя на бактериите, нормално присъстващи в горните отдели на храносмилателния тракт. Лечението с Контролок 40 mg може да доведе до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии, като *Salmonella* и *Campylobacter*.

Соево масло

Този лекарствен продукт съдържа соево масло. Пациентът не трябва да използва този лекарствен продукт, ако е алергичен към фъстъци или соя (вж. точка 4.3).

4.5 Взаимодействие с лекарства и други форми на взаимодействие

Ефект на пантопразол върху абсорбцията на други лекарствени продукти

Поради пълното и продължително инхибиране на секрецията на солна киселина, пантопразол може да намали резорбцията на лекарства със зависима от рН на стомаха бионаличност, напр. някои азотни противогъбични агенти, като кетоконазол, итраконазол, посаконазол и други лекарства като ерлотиниб.

Лекарства за лечение на СПИН

Едновременното приложение с атазанавир и други лекарства за лечение на СПИН, чиято резорбция е рН зависима, с инхибитори на протонната помпа, може да доведе до значително намаление на бионаличността на лекарствата за лечение на СПИН и да повлияе на ефикасността на тези лекарства. Поради това, едновременното приложение на инхибитори на протонната помпа и атазанавир не се препоръчва (вж. точка 4.4).

Кумаринови антикоагуланти (фенпрокормон или варфарин)

Въпреки, че при клиничните фармакокинетични проучвания при едновременно приложение с фенпрокормон или варфарин не са наблюдавани взаимодействия, са докладвани няколко изолирани случаи на промени на INR при едновременно приложение през постмаркетинговия период. Поради това, при пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (напр.

фенпрокормон или варфарин), се препоръчва контрол на протромбиновото време/INR след започване, при приключване и по време на лечение с пантопразол.

Други проучвания на взаимодействия

Пантопразол се метаболизира предимно в черния дроб чрез ензимната система цитохром P450. Главният метаболитен път е деметилиране чрез CYP2C19 и други метаболитни пътища, включително оксидация чрез CYP3A4.

Проучванията за взаимодействия с лекарства, също метаболизиращи се по тези пътища, като карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и орални контрацептиви, съдържащи левоноргестрел и етил естрадиол, не са показали клинично значими взаимодействия.

Резултатите от проучванията за обхвата на взаимодействие показват, че пантопразол не повлиява метаболизма на активните вещества, метаболизиращи се чрез CYP1A2 (като кофеин, теофилин), CYP2C9 (като пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (като метопролол), CYP2E1 (като етанол) и не се намесва в р-гликопротеин свързаната абсорбция на дигоксин.

Не е имало взаимодействия при съвместно приложение с антиацидни продукти.

Провеждани са също проучвания на взаимодействието при прилагане на пантопразол едновременно със съответните антибиотици (klarитромицин, метронидазол, амоксицилин). Не са били открити клинично значими взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни данни за употребата на пантопразол при бременни жени. Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск за хората не е известен. Контролок 40 mg не трябва да прилага по време на бременност, освен при ясна необходимост.

Кърмене

Проучванията при животни са показали екскреция на пантопразол в млякото. Докладвана е екскреция в майчиното мляко. Поради това решението дали да се продължи/прекрати кърменето или продължи/прекрати лечението с Контролок 40 mg трябва да се вземе, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с Контролок 40 mg за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да настъпят нежелани лекарствени реакции като замаяване и зрителни нарушения (вж. точка 4.8). Ако са засегнати, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Приблизително 5% могат да очакват да получат нежелани лекарствени реакции. Най-често докладваните нежелани лекарствени реакции са диария и главоболие, настъпващи при приблизително 1% от пациентите.

В следващата таблица нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употребата на пантопразол, са класифицирани чрез следната класификация за честота:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки

($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). За всички нежелани реакции, докладвани през постмаркетинговото наблюдение, не е възможно да се определи честотата на нежеланите реакции, поради което те са посочени с неизвестна честота.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции при приложението на пантопразол при клинични проучвания и пост-маркетингово наблюдение

Честота Системно органи класове	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			тромбоцитопения левкопения;	
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност (вкл. анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Нарушения на метаболизма и храненето		Хиперлипидемия и повишаване на липидите (триглицериди, холестерол); промени в теглото		Хипонатриемия
Психични нарушения	Нарушения на съня	Депресия (и всички агравитации)	Дизориентация (и всички агравитации)	Халюцинации; объркване (по-специално при пациенти с предиспозиция както и агравирани на съществуващи симптоми)
Нарушения на нервната система	Главоболие ; Замайване			
Нарушения на очите		Нарушения в зрението/замъглено виждане		

Честота Системно органи класове	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Диария; Гадене/ повръщане; Раздуване на корема; Запек; Сухота в устата; Коремни болки и дискомфорт			
Хепато-билиарни нарушения	Повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, γ -GT)	Повишаване на билирубина		Хепатоцелуларни и увреждания; Жълтеница; Хепатоцелуларна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожен обрив/ екзантем/ обриви; Сърбеж	Уртикария; Ангиедем		Синдром на Stevens-Johnson; Синдром на Lyell; Erythema multiforme; фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия; Миалгия		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				Интерстициален нефрит
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Гинекомастия		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения, умора, и неразположение	Повишаване на телесната температура; Периферни отоци		

4.9 Предозиране

Няма известни симптоми на предозиране при хора.

Системна експозиция с дози над 240 mg, приложени интравенозно, в течение на 2 min са били понесени добре.

Тъй като пантопразол се свързва в голяма степен с протеините, не се диализира лесно.

При случай на предозиране с клинични данни за интоксикация, освен симптоматично и поддържащо лечение, не може да се дадат специфични терапевтични препоръки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на протонната помпа,
АТС код: A02BC02

Механизъм на действие

Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха чрез специфична блокада на протонната помпа на париеталните клетки. Пантопразол се конвертира в неговата активна форма в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира H⁺, K⁺ АТФаза ензимите, т. е. финалния стадий от продукцията на солна киселина в стомаха. Инхибирането е дозозависимо и засяга както базалната, така и стимулираната киселинна секреция. При повечето пациенти премахването на симптомите на рефлукса се постига за 2 седмици. Както другите протонни инхибитори и H₂ рецепторни инхибитори, лечението с пантопразол редуцира киселинността в стомаха и по този начин повишава нивото на гастрин, пропорционално на редуцираната киселинност. Повишаването на нивото на гастрин е реверзибилно. Тъй като пантопразол се свързва с ензимите дистално от рецепторното ниво, той може да инхибира секрецията на солна киселина, независимо от стимулирането и от други субстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същият, независимо дали активното вещество се прилага перорално или интравенозно.

Нивата на гастрин на гладно се повишават от пантопразол. При краткосрочен прием при повечето случаи те не надхвърлят горната граница на нормата. При продължително лечение, нивата на гастрин се удвояват при повечето случаи. Експесивно нарастване настъпва при изолирани случаи. Като резултат при продължително лечение при малка част от случаите се наблюдава леко до средно повишаване броя на специфичните ендокринни (ECL) клетки в стомаха (обикновена до аденоматоидна хиперплазия). Все пак, съгласно проучванията, проведени до момента, формирането на канцероидни прекурсори (атипична хиперплазия) или стомашни канцероиди, каквито са били открити при опитите с животни (вж. точка 5.3), не са наблюдавани при хора.

Предвид данните от проучванията при животни, при продължително лечение с пантопразол повече от една година, не може напълно да се изключи възможността от повлияване на параметрите на функцията на щитовидната жлеза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Пантопразол се резорбира бързо, като максимални плазмени концентрации се достигат дори след еднократна перорална доза от 40 mg. Средно за около 2,0–2,5 h се достигат максимални плазмени концентрации от около 1-1,5 µg/ml, като тези стойности се запазват постоянни след многократно прилагане. Фармакокинетиката не варира след еднократно и повторно приложение. В дозовия диапазон от 10 до 80 mg, плазмената кинетика на пантопразол е линейна, след перорално и интравенозно приложение.

Абсолютната бионаличност на таблетната форма е около 77%. Съвместният прием на храна не повлиява AUC, максималните плазмени концентрации и респективно бионаличността. Единствено продължителността на lag-фазата може да бъде увеличена при съвместно приемане с храна.

Разпределение

Свързването на пантопразол със серумните протеини е около 98%. Обемът на разпределение е от около 0,15 l/kg.

Елиминиране

Субстанцията почти напълно се метаболизира в черния дроб. Главният метаболитен път е е деметилирането чрез CYP2C19 с последваща сулфатна конюгация, друг метаболитен път включва оксидиране чрез CYP3A4. Терминалният елиминационен полуживот е около 1 час и клирънсът около 0,1 l/h/kg. Установени са няколко субекта със забавено елиминиране. Поради специфичното свързване на пантопразол с протонните помпи на париеталните клетки, елиминационният полуживот не корелира с много по-дългата продължителност на действие (инхибиране на киселинната секреция).

Бъбречното елиминиране е основният път на екскреция на метаболитите на пантопразол (около 80%), останалата част се екскретира с изпражненията. Основният метаболит, установен, както в серума, така и в урината, е дезметилпантопразол, който е сулфатно конюгиран. Периодът на полуелиминиране на основния метаболит (около 1,5 h) не е много по-продължителен от този на пантопразол.

Характеристики при специални групи пациенти

Приблизително при 3% от Европейската популация липсва функциониращ CYP2C19 ензим и те са наречени слаби метаболитатори. При тези индивиди метаболизмът на пантопразол вероятно се катализира от CYP3A4. След приложена еднократна доза от 40 mg пантопразол, средната повърхност под кривата за плазмена концентрация-време е била 6 пъти по-голяма при слабите метаболитатори в сравнение със субекти с функциониращ CYP2C19 ензим (екстензивни метаболитатори). Средната максимална плазмена концентрация е била повишена с около 60%. Тези факти нямат отношение към дозирането на пантопразол.

Не се изисква намаляване на дозата, когато пантопразол се прилага при пациенти с ограничена бъбречна функция (вкл. пациенти на хемодиализа). При тези пациенти, подобно на пациентите с интактна бъбречна функция, плазменият период на полуелиминиране на пантопразол е кратък. Само много малка част от пантопразол може да се диализира. Независимо, че периодът на полуелиминиране на основния метаболит е умерено удължен (2-3 h), екскрецията е все така бърза и не настъпва кумулация.

Въпреки, че при пациенти с чернодробна цироза (клас А и В съгласно Child) е установено удължаване на елиминационния полуживот до 3-6 h и увеличение с фактор 3-5 на стойността на AUC, наблюдаваните максимални плазмени концентрации са само 1,3 пъти по-високи от тези при здрави индивиди.

Лекото увеличение на AUC и C_{max}, установено при по-възрастни доброволци, в сравнение с по-младите участници, също така не е от клинично значение.

Деца

След прилагането на единична перорална доза от 20 до 40 mg пантопразол на деца на възраст от 5–16 години AUC и C_{max} са били в диапазон, съответстващ на нивото при възрастни.

След прилагането на единична интравенозна доза от 0,8 или 1,6 mg/kg пантопразол на деца на възраст 2–16 години не е установена значителна асоциация между клирънсът на пантопразол и възрастта и теглото. AUC и обемът на разпределение са били в съответствие с данните при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базирани на конвенционалните проучвания за фармакология на безопасност, токсичност на повторната доза и генотоксичност, не показват особен риск за хора.

При 2-годишно проучване за канцерогенеза при плъхове са били открити невроендокринни неоплазми. В допълнение, сквамозно-клетъчни папиломи са били открити при плъхове при едно проучване. Механизмът, водещ до формиране на стомашни карциноиди от субституираните бензимидазоли, е бил внимателно проучен и е достигнато до извода, че това е вторична реакция на силно повишените серумни нива на гастрин, настъпващи при плъхове по време на хронично високо-дозово третиране.

При двегодишни изследвания върху гризачи е установен увеличен брой на черnodоробни тумори при плъхове (само при едно проучване при плъхове) и женски мишки, което е интерпретирано като следствие на високата степен на метаболизъм на пантопразол в черния дроб.

Слабо увеличение на честотата на неопластичните изменения на щитовидната жлеза е установено при групата плъхове, третирани с най-висока доза (200 mg/kg) в едно от двегодишните проучвания. Наличието на тези новообразувания е свързано с предизвиканите от пантопразол промени в катаболизма на тироксина в черния дроб на плъха. Тъй като при човека дозата е ниска, не се очакват нежелани реакции от страна на щитовидната жлеза.

При проучвания при животни с дози над 5 mg/kg са били налюдавани белези на лека фетотоксичност.

Проведените изследвания не откриват доказателства за увреждане на фертилитета или тератогенни ефекти.

Проникването през плацентата е проучено при плъхове и е установено, че се увеличава с напредване на бременността. В резултат на това, концентрацията на пантопразол в плода се увеличава непосредствено преди раждането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина

Натриев карбонат, безводен

Манитол (E421)

Кросповидон

Повидон K90

Калциев стеарат

Обвивка

Хипромелоза

Повидон K25

Титанов диоксид (E171)

Жълт железен оксид (E172)

Пропилен гликол

Метакрилен ацид-етил акрилат кополимер (1:1)

Натриев лаурилсулфат
Полисорбат 80
Триетил цитрат

Печатно мастило

Шеллак
Червен железен оксид (E172)
Черен железен оксид (E172)
Жълт железен оксид (E172)
Соев лецитин
Титанов диоксид (E171)
Antifoam DC 1510

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Продуктът не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Опаковка:

Бутилки: (HDPE контейнер с LDPE винтова капачка) и блистери (Alu/Alu блистер без усилена твърдост или Alu/Alu блистер с усилена твърдост), съдържащи:

7	стомашно-устойчиви таблетки
10	стомашно-устойчиви таблетки
14	стомашно-устойчиви таблетки
15	стомашно-устойчиви таблетки
24	стомашно-устойчиви таблетки
28	стомашно-устойчиви таблетки
30	стомашно-устойчиви таблетки
48	стомашно-устойчиви таблетки
49	стомашно-устойчиви таблетки
56	стомашно-устойчиви таблетки
60	стомашно-устойчиви таблетки
84	стомашно-устойчиви таблетки
90	стомашно-устойчиви таблетки
98	стомашно-устойчиви таблетки
98 (2x49)	стомашно-устойчиви таблетки
100	стомашно-устойчиви таблетки
112	стомашно-устойчиви таблетки
168	стомашно-устойчиви таблетки

Болнични опаковки: (HDPE контейнер с LDPE винтова капачка) и блистери (Alu/Alu блистер без усилена твърдост или Alu/Alu блистер с усилена твърдост) съдържащи:

50	стомашно-устойчиви таблетки
90	стомашно-устойчиви таблетки
100	стомашно-устойчиви таблетки
140	стомашно-устойчиви таблетки
140 (10x14)	стомашно-устойчиви таблетки
150 (10x15)	стомашно-устойчиви таблетки
700 (5x140)	стомашно-устойчиви таблетки

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.7 Указания за употреба и изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползван продукт или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД/ММ/ГГГГ}

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Подробна информация за този медицински продукт е налична на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 40 mg прах за инжекционен разтвор
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 флакон съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

Помощни вещества

1 флакон съдържа 1 mg динатриев едетат и 0,24 mg натриев хидроксид.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. по същество не съдържа натрий.

За пълния списък на помощните вещества виж 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор.

Бяла до почти бяла суха субстанция.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест
- Стомашна и дуоденална язва
- Синдром на Zollinger-Ellison и други патологични хиперсекреторни състояния

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага от медицински персонал под съответно медицинско наблюдение.

Интравенозното приложение на Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор се препоръчва само ако пероралното приложение не е подходящо. Налични са данни за интравенозно приложение до 7 дни. Поради това, при възможност за перорално лечение, приложението на Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор трябва да се прекрати и да се премине на перорално лечение с 40 mg пантопразол.

Препоръчителна дозировка:

Лечение на стомашна язва, дуоденална язва, гастро-езофагеална рефлуксна болест

Препоръчителната интравенозна доза е 1 флакон Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор (40 mg пантопразол) дневно.

Синдром на Zollinger-Ellison и други патологични хиперсекреторни състояния

За продължително приложение при пациенти със синдром на Zollinger-Ellison и други патологични хиперсекреторни състояния, трябва да се започне с дневна доза 80 mg (2 флакона Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор дневно). В следствие дозата трябва да прецизира или намали, като е необходимо използване на измерването на секрецията на стомашната киселинна. При доза над 80 mg дневно, дневната доза трябва да се раздели на два приема. Временното повишаване на дозата над 160 mg пантопразол е възможно, но не трябва да се прилага по-дълго от необходимото за адекватен контрол на киселинната секреция.

В случай, че е необходим бърз контрол, стартова доза от 2 x 80 mg Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор е достатъчна да осигури намаляване на киселинната секреция до желаното ниво (<10 mEq/h) за 1 час, при голяма част от пациентите.

Специални групи

Деца под 12 годишна възраст

Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор не се препоръчва за употреба при деца под 12 годишна възраст поради ограничените данни за приложението му при тази възрастова група.

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не трябва да се превишава дневната доза от 20 mg пантопразол (1/2 флакон от 40 mg пантопразол), (вж. точка 4.4).

Бъбречна недостатъчност

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст.

Начин на приложение

Готовият за употреба разтвор се приготвя с 10 ml физиологичен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). За инструкциите за приготвяне виж точка 6.6. Пригответият разтвор може да се прилага директно или да бъде приложен след разтваряне със физиологичен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или разтвор на глюкоза 5 mg/ml (5%).

След приготвянето му разтворът трябва да се използва в рамките на 12 часа.

Продуктът трябва да се прилага интравенозно за 2 – 15 min.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, субституирани бензомидазоли или към някоя от другите съставки на Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор.

4.4 Special warnings and precautions for use

Наличие на алармиращ симптом

При наличие на някой алармиращ симптом (напр. значителна нежелана загуба на телесно тегло, рецидивиращо повръщане, дисфагия, хематемеза, анемия или мелена) и когато е суспектна или налична стомашна язва, трябва да се изключи наличието на малигнено заболяване, тъй като лечението с пантопразол може да облекчи симптомите и така да забави диагностицирането.

Трябва да се обсъдят допълнителни изследвания, ако симптомите персistirат, независимо от адекватното лечение.

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва редовно да се следят чернодробните. В случай на повишаване на чернодробните ензими трябва да се преустанови (вж. точка 4.2).

Едновременно приложение с атазанавир

Едновременно приложение на атазанавир с инхибитори на протонната помпа не се препоръчва (вж. точка 4.5). Ако комбинацията на атазанавир с инхибитор на протонната помпа е приета за неизбежна, се препоръчва стриктно клинично наблюдение (напр. вирусно натоварване) в комбинация с повишена доза атазанавир до 400 mg със 100 mg ритонавир. Дневната доза от 20 mg пантопразол не трябва да се надвишава.

Гастро-интестинални инфекции, предизвикани от бактерии

Може да се очаква, че Пантопразол, както всички други инхибитори на протонната помпа, повишава броя на бактериите, нормално присъстващи в горните отдели на храносмилателния тракт. Лечението с Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор може да доведе до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии, като *Salmonella* и *Campylobacter*.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. по същество не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с лекарства и други форми на взаимодействие

Ефект на пантопразол върху абсорбцията на други лекарствени продукти

Поради пълното и продължително инхибиране на секрецията на солна киселина, пантопразол може да намали резорбцията на лекарства със зависима от рН на стомаха бионаличност, напр. някои азотни противогъбични агенти, като кетоконазол, итраконазол, посаконазол и други лекарства като ерлотиниб.

Лекарства за лечение на СПИН

Едновременното приложение с атазанавир и други лекарства за лечение на СПИН, чиято резорбция е рН зависима, с инхибитори на протонната помпа, може да доведе до значително намаление на бионаличността на лекарствата за лечение на СПИН и да повлияе на ефикасността на тези лекарства. Поради това, едновременното приложение на инхибитори на протонната помпа и атазанавир не се препоръчва (вж. точка 4.4).

Кумаринови антикоагуланти (фенпрокормон или варфарин)

Въпреки, че при клиничните фармакокинетични проучвания при едновременно приложение с фенпрокормон или варфарин не са наблюдавани взаимодействия, са докладвани няколко изолирани случаи на промени на INR при едновременно приложение през постмаркетинговия период. Поради това, при пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (напр. фенпрокормон или варфарин), се препоръчва контрол на протромбиновото време/INR след започване, при приключване и по време на лечение с пантопразол.

Други проучвания на взаимодействията

Пантопразол се метаболизира предимно в черния дроб чрез ензимната система цитохром P450. Главният метаболитен път е деметилиране чрез CYP2C19 и други метаболитни пътища, включително оксидация чрез CYP3A4.

Проучванията за взаимодействия с лекарства, също метаболизиращи се по тези пътища, като карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и орални контрацептиви, съдържащи левоноргестрел и етил естрадиол, не са показали клинично значими взаимодействия.

Резултатите от проучванията за обхвата на взаимодействие показват, че пантопразол не повлиява метаболизма на активните вещества, метаболизиращи се чрез CYP1A2 (като кофеин, теофилин), CYP2C9 (като пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (като метопролол), CYP2E1 (като етанол) и не се намесва в р-гликопротеин свързаната абсорбция на дигоксин.

Не е имало взаимодействия при съвместно приложение с антиацидни продукти.

Провеждани са също проучвания на взаимодействието при прилагане на пантопразол едновременно със съответните антибиотици (кларитромицин, метронидазол, амоксицилин). Не са били открити клинично значими взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни данни за употребата на пантопразол при бременни жени. Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност (вижте точка 5.3). Потенциалният риск за хората не е известен. Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор не трябва да прилага по време на бременност, освен при ясна необходимост.

Кърмене

Не е известно дали пантопразол се екскретира в майчиното мляко. Проучванията при животни са показали екскреция на пантопразол в млякото. Решението дали да се продължи/прекрати кърменето или продължи/прекрати лечението с Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор трябва да се вземе, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата за майката от лечението с Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да настъпят нежелани лекарствени реакции като замаяване и зрителни нарушения (вижте точка 4.8). Ако са засегнати, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Приблизително 5% могат да очакват да получат нежелани лекарствени реакции. Най-често докладваните нежелани лекарствени реакции са диария и главоболие, настъпващи при приблизително 1% от пациентите.

В следващата таблица нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употребата на пантопразол, са класифицирани чрез следната класификация за честота:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). За всички нежелани реакции, докладвани през постмаркетинговото наблюдение, не е възможно да се определи честотата на нежеланите реакции, поради което те са посочени с неизвестна честота.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции при приложението на пантопразол при клинични проучвания и пост-маркетингово наблюдение

Честота Системно органи класове	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			тромбоцитопения левкопения;	
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност (вкл. анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Нарушения на метаболизма и храненето		Хиперлипидемия и повишаване на липидите (триглицериди, холестерол); промени в теглото		Хипонатриемия
Психични нарушения	Нарушения на съня	Депресия (и всички агравитации)	Дизориентация (и всички агравитации)	Халюцинации; объркване (по-специално при пациенти с предиспозиция както и агравирани на съществуващи симптоми)
Нарушения на нервната система	Главоболие; Замайване			
Нарушения на очите		Нарушения в зрението/замъглено виждане		
Стомашно-чревни нарушения	Диария; Гадене/повръщане; Раздуване на корема; Запек; Сухота в устата; Коремни болки и дискомфорт			

Честота Системно органични класове	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Хепато-билиарни нарушения	Повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, γ-GT)	Повишаване на билирубина		Хепатоцелуларни и увреждания; Жълтеница; Хепатоцелуларна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожен обрив/екзантем/обриви; Сърбеж	Уртикария; Ангиоедем		Синдром на Stevens-Johnson; Синдром на Lyell; Erythema multiforme; фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия; Миалгия		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				Интерстициален нефрит
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Гинекомастия		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения, умора, и неразположение	Повишаване на телесната температура; Периферни отоци		

4.9 Предозиране

Няма известни симптоми на предозиране при хора.

Системна експозиция с дози над 240 mg, приложени интравенозно, в течение на 2 min са били понесени добре.

Тъй като пантопризол се свързва в голяма степен с протеините, не се диализира лесно.

При случай на предозиране с клинични данни за интоксикация, освен симптоматично и поддържащо лечение, не може да се дадат специфични терапевтични препоръки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на протонната помпа,
АТС код: A02BC02

Механизъм на действие

Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха чрез специфична блокада на протонната помпа на париеталните клетки. Пантопразол се конвертира в неговата активна форма в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира H^+ , K^+ АТФаза ензимите, т. е. финалния стадий от продукцията на солна киселина в стомаха. Инхибирането е дозозависимо и засяга както базалната, така и стимулираната киселинна секреция. При повечето пациенти премахването на симптомите на рефлукса се постига за 2 седмици. Както другите протонни инхибитори и H_2 рецепторни инхибитори, лечението с пантопразол редуцира киселинността в стомаха и по този начин повишава нивото на гастрин, пропорционално на редуцията на киселинността. Повишаването на нивото на гастрин е реверзибилно. Тъй като пантопразол се свързва с ензимите дистално от рецепторното ниво, той може да инхибира секрецията на солна киселина, независимо от стимулирането и от други субстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същият, независимо дали активното вещество се прилага перорално или интравенозно.

Нивата на гастрин на гладно се повишават от пантопразол. При краткосрочен прием при повечето случаи те не надхвърлят горната граница на нормата. При продължително лечение, нивата на гастрин се удвояват при повечето случаи. Експресивно нарастване настъпва при изолирани случаи. Като резултат при продължително лечение при малка част от случаите се наблюдава леко до средно повишаване броя на специфичните ендокринни (ECL) клетки в стомаха (обикновена до аденоматоидна хиперплазия). Все пак, съгласно проучванията, проведени до момента, формирането на канцероидни прекурсори (атипична хиперплазия) или стомашни канцероиди, каквито са били открити при опитите с животни (вж. точка 5.3), не са наблюдавани при хора.

Предвид данните от проучванията при животни, при продължително лечение с пантопразол повече от една година, не може напълно да се изключи възможността от повлияване на параметрите на функцията на щитовидната жлеза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Обща фармакокинетика

Фармакокинетиката не варира след еднократно или повторно прилагане. В дозовия интервал от 10 до 80 mg плазмената кинетика на пантопразол е линейна след перорално или интравенозно приложение.

Свързването на пантопразол със серумните протеини е около 98%. Пантопразол почти напълно се метаболизира в черния дроб. Бъбречното елиминиране представлява основният път за екскреция (около 80%) за метаболитите на пантопразола, останалата част се екскретира с фецеса. Основният метаболит в серума и урината е десметилпантопразол, който е сулфатно конюгиран. Полуживотът на основния метаболит (около 1,5 h) не е много по-дълъг от този на пантопразола.

Разпределение

Свързването на пантопразол със серумните протеини е около 98%. Обемът на разпределение е от около 0,15 l/kg.

Елиминиране

Субстанцията почти напълно се метаболизира в черния дроб. Главният метаболитен път е е деметилирането чрез CYP2C19 с последваща сулфатна конюгация, друг метаболитен път включва оксидиране чрез CYP3A4. Терминалният елиминационен полуживот е около 1 час и клирънсът около 0,1 l/h/kg. Установени са няколко субекта със забавено елиминиране. Поради специфичното свързване на пантопразол с протонните помпи на париеталните клетки, елиминационният полуживот не корелира с много по-дългата продължителност на действие (инхибиране на киселинната секреция).

Бъбречното елиминиране е основният път на екскреция на метаболитите на пантопразол (около 80%), останалата част се екскретира с изпражненията. Основният метаболит, установен, както в серума, така и в урината, е дезметилпантопразол, който е сулфатно конюгиран. Периодът на полуелиминиране на основния метаболит (около 1,5 h) не е много по-продължителен от този на пантопразол.

Характеристики при специални групи пациенти

Приблизително при 3% от Европейската популация липсва функциониращ CYP2C19 ензим и те са наречени слаби метаболитатори. При тези индивиди метаболизмът на пантопразол вероятно се катализира от CYP3A4. След приложена еднократна доза от 40 mg пантопразол, средната повърхност под кривата за плазмена концентрация-време е била 6 пъти по-голяма при слабите метаболитатори в сравнение със субекти с функциониращ CYP2C19 ензим (екстензивни метаболитатори). Средната максимална плазмена концентрация е била повишена с около 60%. Тези факти нямат отношение към дозирането на пантопразол.

Не се изисква намаляване на дозата, когато пантопразол се прилага при пациенти с ограничена бъбречна функция (вкл. пациенти на хемодиализа). При тези пациенти, подобно на пациентите с интактна бъбречна функция, плазменият период на полуелиминиране на пантопразол е кратък. Само много малка част от пантопразол може да се диализира. Независимо, че периодът на полуелиминиране на основния метаболит е умерено удължен (2-3 h), екскрецията е все така бърза и не настъпва кумулация.

Въпреки, че при пациенти с чернодробна цироза (клас А и В съгласно Child) е установено удължаване на елиминационния полуживот до 3-6 h и увеличение с фактор 3-5 на стойността на AUC, наблюдаваните максимални плазмени концентрации са само 1,3 пъти по-високи от тези при здрави индивиди.

Лекото увеличение на AUC и C_{max}, установено при по-възрастни доброволци, в сравнение с по-младите участници, също така не е от клинично значение.

Деца

След прилагането на единична перорална доза от 20 до 40 mg пантопразол на деца на възраст от 5–16 години AUC и C_{max} са били в диапазон, съответстващ на нивото при възрастни.

След прилагането на единична интравенозна доза от 0,8 или 1,6 mg/kg пантопразол на деца на възраст 2–16 години не е установена значителна асоциация между клирънсът на пантопразол и възрастта и теглото. AUC и обемът на разпределение са били в съответствие с данните при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базирани на конвенционалните проучвания за фармакология на безопасност, токсичност на повторната доза и генотоксичност, не показват особен риск за хора.

При 2-годишно проучване за канцерогенеза при плъхове са били открити невроендокринни неоплазми. В допълнение, сквамозно-клетъчни папиломи са били открити при плъхове при едно проучване. Механизмът, водещ до формиране на стомашни карциноиди от субституираните бензимидазоли, е бил внимателно проучен и е достигнато до извода, че това е вторична реакция на силно повишените серумни нива на гастрин, настъпващи при плъхове по време на хронично високо-дозово третиране.

При двегодишни изследвания върху гризачи е установен увеличен брой на чернодородни тумори при плъхове (само при едно проучване при плъхове) и женски мишки, което е интерпретирано като следствие на високата степен на метаболизъм на пантопразол в черния дроб.

Слабо увеличение на честотата на неопластичните изменения на щитовидната жлеза е установено при групата плъхове, третирани с най-висока доза (200 mg/kg) в едно от двегодишните проучвания. Наличието на тези новообразувания е свързано с предизвиканите от пантопразол промени в катаболизма на тироксина в черния дроб на плъха. Тъй като при човека дозата е ниска, не се очакват нежелани реакции от страна на щитовидната жлеза.

При проучвания при животни с дози над 5 mg/kg са били налюдавани белези на лека фетотоксичност.

Проведените изследвания не откриват доказателства за увреждане на фертилитета или тератогенни ефекти.

Проникването през плацентата е проучено при плъхове и е установено, че се увеличава с напредване на бременността. В резултат на това, концентрацията на пантопразол в плода се увеличава непосредствено преди раждането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев едетат

Натриев хидроксид (за рН корекция)

6.2 Несъвместимости

Този продукт не трябва да се смесва с други продукти, освен посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Неотворен: 2 години.

След разтваряне или след разтваряне и разреждане химична и физична стабилност са били демонстрирани за 12 часа при 25° С.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение на разтворен и допълнително разреден продукт вж. точка 6.3.

6.5 Данни за опаковката

10 ml прозрачен стъклен флакон (тип I Ph.Eur) с алуминиева капачка и запушалка от сива гума, съдържащ 40 mg прах за инжекционен разтвор.

Размери на опаковката 1 флакон, 5 (5x1) флакона с прах за инжекционен разтвор.
Болнични опаковки: 1, 5 (5x1), 10 (10x1) и 20 (20x1) флакона с прах за инжекционен разтвор.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Указания за употреба и изхвърляне

Готовият за приложение разтвор чрез инжектиране на 10 ml физиологичен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) във флакона, съдържащ суха субстанция. След разтваряне на продукта се получава бистър жълтеникав разтвор. Този разтвор може да се прилага директно или да се приложи след разреждане със 100 ml физиологичен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или глюкоза 55 mg/ml (5%). За разреждането трябва да се използват стъклени или пластмасови контейнери.

След разтваряне или след разтваряне и разреждане химична и физична стабилност са били демонстрирани за 12 часа при 25° C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно.

Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор не трябва да се разтваря с други разтворители, освен посочените.

Продуктът трябва да се прилага интравенозно за 2 – 15 min.

Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Останал продукт във флакона или видимо променен продукт (напр. мътен или при наличие на преципитати) трябва да се изхвърли съгласно местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД/ММ/ГГГГ}

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Подробна информация за този медицински продукт е налична на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
– Кутия

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа соево масло.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 стомашно-устойчиви таблетки

Болнична опаковка с 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 or 5x28), 280 (20x14 or 10x28), 500, 700 (5x140) стомашно-устойчиви таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се поглъщат цели.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

17. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ОПАКОВКА

Част от болнична опаковка – не се продава отделно

18. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА ОПАКОВКА НА МОСТРА

Мостра без стойност

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР С УСИЛЕНА ТВЪРДОСТ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа соево масло. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Опаковка съдържаща 5 **7** стомашно-устойчиви таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се поглъщат цели.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

2. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

5. ДРУГИ

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
– ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа соево масло. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 стомашно-устойчиви
таблетки

Болнична опаковка с 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 или 5x28), 280 (20x14 или 10x28), 500, 700
(5x140) стомашно-устойчиви таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се поглъщат цели.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

17. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ОПАКОВКА

Част от болнична опаковка – не се продава отделно

18. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА ОПАКОВКА НА МОСТРА

Мостра без стойност

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
Кутия

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа соево масло.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 стомашно-устойчиви
таблетки

Болнична опаковка с 50, 90, 100, 140, 140 (10x14 или 5x28), 150 (10x15), 700 (5x140) стомашно-
устойчиви таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се поглъщат цели.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

17. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ОПАКОВКА

Част от болнична опаковка – не се продава отделно

18. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА ОПАКОВКА НА МОСТРА

Мостра без стойност

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР С УСИЛЕНА ТВЪРДОСТ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа соево масло. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Опаковката съдържа 5 7 стомашно-устойчиви таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се поглъщат цели.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

2. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

5. ДРУГИ

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа соево масло. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 стомашно-устойчиви
таблетки

Болнична опаковка с 50, 90, 100, 140, 140 (10x14 или 5x28), 150 (10x15), 700 (5x140) стомашно-
устойчиви таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се поглъщат цели.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

17. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ОПАКОВКА

Част от болнична опаковка – не се продава отделно

18. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА ОПАКОВКА НА МОСТРА

Мостра без стойност

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
Кутия

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 40 mg прах за инжекционен разтвор
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 флакон съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 флакон съдържа 1 mg динатриев едетат и 0,24 mg натриев хидроксид
Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инжекционен разтвор.

Опаковката съдържа 1 или 5 (5x1) флакона с прах за инжекционен разтвор.

Болнични опаковки: 1, 5 (5x1), 10 (10x1) и 20 (20x1) флакона с прах за инжекционен разтвор.

Част от болнична опаковка – не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтвяване (и разреждане): 12 часа

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

17. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ОПАКОВКА

Част от болнична опаковка – не се продава отделно

18. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА ОПАКОВКА НА МОСТРА

Мостра без стойност

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) 40 mg прах за инжекционен разтвор
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 флакон съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 флакон съдържа 1 mg динатриев едетат и 0,24 mg натриев хидроксид
Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Опаковката съдържа 1 или 5 (5x1) флакона с прах за инжекционен разтвор.
Болнични опаковки: 1, 5 (5x1), 10 (10x1) и 20 (20x1) флакона с прах за инжекционен разтвор.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Срок на годност след разтвяване (и разреждане): 12 часа

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

17. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА БОЛНИЧНА ОПАКОВКА

Част от болнична опаковка – не се продава отделно

18. ДОПЪЛНЕНИЕ ЗА ОПАКОВКА НА МОСТРА

Мостра без стойност

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) **20 mg стомашно-устойчиви таблетки**
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.
- Ако някои от нежеланите реакции на лекарството станат сериозни, или забележите реакции, неописани в тази листовка, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Контролок 20 mg и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Контролок 20 mg
3. Как се приема Контролок 20 mg
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Контролок 20 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОНТРОЛОК 20 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗАВА

Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки е селективен инхибитор на протонната помпа, лекарство, което намалява образуването на киселина в стомаха. То се използва за лечение на заболявания на стомаха и червото, предизвикани от повишена продукция на киселина в стомаха.

Контролок 20 mg се използва за:

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

- Лечение на симптоми (като киселини в стомаха, кисели оригвания, болки при преглъщане), асоциирани със заболяването гастро-езофагеална рефлуксна болест, предизвикано от връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Продължително лечение на рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, придружено с връщане на киселина от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на рецидиви на това състояние;

Възрастни:

- Предотвратяване на дуоденална и стомашна язва, предизвикана от приемане на т.нар. нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП, напр. ибупрофен) при пациенти с повишен риск, на които се налага да приемат продължително време нестероидни противовъзпалителни лекарства.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КОНТРОЛОК 20 MG

Не приемайте Контролок 20 mg:

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към пантопразол, соево масло или някоя **друга** съставка на Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки (вж. точка 6);
- Ако сте алергичен към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).

Вземете специални мерки при приемане на Контролок 20 mg

- Ако имате **тежки** чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често, особено ако приемате Контролок 20 mg продължително време. В случай на повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да бъде спряно;
- Ако се налага да приемате продължително НСПВЛП и получавате Контролок 20 mg, защото имате повишен риск от развитие на стомашни или чревни усложнения. Повишеният риск се асоциира с Вашите лични рискови фактори, като Вашата възраст (над 65 години), проявени в миналото стомашни или дуоденални язви или стомашни или чревни кръвоизливи;
- Ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В12 и получавате продължително лечение с пантопразол. Както всички други намаляващи образуването на киселини лекарства, пантопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин В12;
- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на СПИН), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следващите състояния:

- Нежелана загуба на тегло;
- Повтарящо се повръщане;
- Затруднение в гълтането;
- Повръщане на кръв;
- Изглеждате блед и се чувствате слаб (анемия);
- Забележите кръв във Вашите изпражнения;
- Тежка и/или продължителна диария, защото Контролок 20 mg се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от тестове за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.

Ако вземате Контролок 20 mg като продължително лечение (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви държи под наблюдение. Вие трябва да информирате Вашия лекар за евентуални нови или необичайни симптоми и състояния.

Приемате други лекарства

Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки може да повлияе върху ефикасността на други лекарства, така че кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки може да попречи на тези лекарства да действат правилно;
- Варфарин и фенпрокормон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания;
- Атазанавир (използвани за лечение на СПИН).

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали наскоро, други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

Бременност и кърмене

Няма адекватни данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Докладвано е отделяне в майчиното мляко. Ако сте бременна, или мислите, че сте бременна или понастоящем кърмите, Вие трябва да приемате Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за Вашето дете.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да вземете някое лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате нежелани реакции като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Контролок 20 mg

Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки съдържа соево масло. Ако сте алергичен към фъстъци или соя, не приемайте това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОНТРОЛОК 20 MG

Винаги вземайте Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен в нещо.

Кога и как трябва да вземате Контролок 20 mg?

Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки се приема 1 час преди хранене с малко вода, без да дъвчите или натрошавате таблетката.

Ако Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

Лечение на симптоми (като киселини в стомаха, кисели оригвания, болки при преглъщане), асоциирани със заболяването гастро-езофагеална рефлуксна болест:

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка дневно. Тази доза обикновено води до подобрение за 2 – 4 седмици, най-много до след още 4 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да вземате лекарството. След това предотвратяването на рецидивите може да стане с приемането на една таблетка Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки дневно, ако е необходимо.

Продължително лечение на рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, придружено с връщане на киселини от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на рецидиви на това състояние:

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка дневно. Ако заболяването рецидивира, Вашият лекар може да удвои дозата, като в този случай Вие може да използвате Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки, една таблетка дневно. След оздравяване, може да редуцирате дозата до една стомашно-устойчива таблетка Контролок 20 mg дневно.

Възрастни:

Превенция на дуоденална и стомашна язва, при пациенти, на които се налага да приемат продължително време нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка дневно.

Специални групи пациенти:

- Ако страдате от **тежки** чернодробни нарушения, Вие трябва да вземате **не повече** от стомашно-устойчива таблетка Контролок 20 mg дневно.
- **Деца** под 12 годишна възраст. Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки **не се** препоръчва за употреба при деца под 12 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимото Контролок 20 mg.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали приема на Контролок 20 mg.

Не вземайте двойна доза с цел да компенсирате пропуснатото. Вземете следващата предписана доза в обичайното време.

Ако прекратявате приема на Контролок 20 mg.

Не прекратявайте приема на Контролок 20 mg **без да сте уведомили** Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, Контролок 20 mg може да предизвика нежелани лекарствени реакции, като не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции може да се дефинира по следния начин:

много често: засяга повече от 1 потребител на всеки 10

често: засяга от 1 до 10 потребители на всеки 100

нечесто: засяга от 1 до 10 потребители на всеки 1 000

рядко: засяга от 1 до 10 потребители на всеки 10 000

много рядко: засяга по малко от 1 потребител на всеки 1 000

неизвестно: честотата не може да се определи от наличните данни

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, прекратете приема на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции:** подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето, (оток на Quincke/ангиоедем), силно замайване със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.

- **Сериозни кожни реакции** с мехури и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по цялото тяло (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, Еритема мултиформе) и повишена чувствителност към светлина.

- **Други сериозни състояния:** пожълтяване на кожата или очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, увеличение на бърбреците, понякога с болезено уриниране и болки в долната част на гърба (сериозно възпаление на бърбреците).

Други нежелани реакции са:

- **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)

Главоболие; отпадналост; диария; чувство за болест, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив или уртикария; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня.

- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)

Нарушения в зрението, като двойно виждане; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, увеличение на гърдите при жени.

- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти)

Дезориентация.

- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)

Халюцинации, объркване, гърчове (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); повишено ниво на натрий в кръвта.

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

○ **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)

повишаване на чернодробните ензими

- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)

повишаване на билирубина; повишаване на мазнините в кръвта

- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти)

намаляване броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно насиняване от обичайното. Намаление на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции.

Ако някои от нежеланите реакции на лекарството станат сериозни, или забележите реакции, неописани в тази листовка, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА КОНТРОЛОК 20 MG

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки след изтичане срока на годност, посочен на кутията и блистера след „Годен до:”. Срокът на годност изтича на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят със сметта или в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужното вече лекарство. Тези мерки ще помогнат в опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Контролок 20 mg

Активното вещество е пантопризол. Една стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопризол (като натриев сесквихидрат).

Другите съставки са:

Ядро: Натриев карбонат, безводен, манитол (E421), кросповидон, повидон K90, калциев стеарат.

Обвивка: Хипромелоза, повидон K25, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), пропилен гликол, метакрилен ацид-етил акрилат кополимер (1:1), натриев лаурилсулфат, полисорбат 80, триетил цитрат.

Печатно мастило: Шеллак, Червен железен оксид (E172), Черен железен оксид (E172), Жълт железен оксид (E172), Соев лецитин, Титанов диоксид (E171), Antifoam DC 1510

Как изглежда Контролок 20 mg и какво е съдържанието на опаковката
Жълти, овални, биконвексни филм таблетки, като на едната страна е написано "P20".

Опаковка: бутилки (полиетиленов контейнер с висока плътност с полиетиленова капачка с ниска плътност) и блистер, Alu/Alu блистер без усилена твърдост или Alu/Alu блистер с усилена твърдост.

Контролок 20 mg стомашно-устойчиви таблетки е наличен в следните опаковки:

Опаковки съдържащи: 5, 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 стомашно-устойчиви таблетки.

Болнични опаковки, съдържащи: 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 или 5x28), 280 (20x14 или 10x28), 500, 700 (5x140) стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки по следните имена:

Name of Member State	Name of the medicinal product
Австрия	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten, Zurcal 20 mg-Filmtabletten
Белгия	Pantozol 20 mg, Zurcale 20 mg
България	Controloc

Кипър	Controloc
Чешка Република	Controloc 20 mg
Дания	Pantoloc
Естония	Controloc 20 mg
Финландия	Somac 20 mg
Франция	Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg, Pantec 20 mg, Pantipp 20 mg
Германия	Pantozol 20 mg, Пантопразол NYC 20 mg, Пантопразол 20 mg Byk, Rifun 20
Гърция	mg, Пантопразоле Lomberg 20 mg, PantoLomberg 20 mg, Panto Nyc 20 mg
Унгария	Controloc 20 mg, Zurcazol 20 mg
Ирландия	Controloc 20 mg
Италия	Protium 20 mg
Латвия	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Литва	Controloc 20 mg
Люксембург	Controloc 20 mg
Нидерландия	Pantozol-20, Panto-Byk-20
Норвегия	Pantozol 20 mg
Полша	Somac
Португалия	Controloc 20
Румъния	Pantoc, Zurcal, Apton, Пантопразоле ALTANA 20 mg
Словакия	Controloc 20 mg
Словения	Controloc 20 mg
Испания	Controloc 20 mg
Швеция	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister, Anagastra 20 mg Blister, Ulcotenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister
Обединено Кралство	Pantoloc Protium 20 mg

Дата на последно одобрение на листовката
{ММ/YYYY}

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Подробна информация за този медицински продукт е налична на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) **40 mg стомашно-устойчиви таблетки**
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.
- Ако някои от нежеланите реакции на лекарството станат сериозни, или забележите реакции, неописани в тази листовка, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Контролок 40 mg и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Контролок 40 mg
3. Как се приема Контролок 40 mg
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Контролок 40 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОНТРОЛОК 40 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗАВА

Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки е селективен инхибитор на протонната помпа, лекарство, което намалява образуването на киселина в стомаха. То се използва за лечение на заболявания на стомаха и червото, предизвикани от повишена продукция на киселина в стомаха.

Контролок 40 mg се използва за:

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест – възпаление на Вашия хранопровод, свързващ гърлото със стомаха Ви, приружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.

Възрастни:

- Инфекция с бактерия наречен *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална или стомашна язва, в комбинация с два антибиотика (терапия за премахване на инфекцията). Целта на това лечение е пълното премахване на бактериите и предотвратяване на възможността за рецидивирание на язвите;
- Стомашни и дуоденални язви;
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с производство на по-голямо от необходимото количество стомашна киселина.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА КОНТРОЛОК 40 MG

Не приемайте Контролок 40 mg:

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към пантопразол, соево масло или някоя **друга** съставка на Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки (вж. точка 6);
- Ако сте алергичен към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).

Вземете специални мерки при приемане на Контролок 40 mg

- Ако имате **тежки** чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често, особено ако приемате Контролок 40 mg продължително време. В случай на повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да бъде спряно;
- Ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В12 и получавате продължително лечение с пантопразол. Както всички други намаляващи образуването на киселини лекарства, пантопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин В12;
- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на СПИН), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следващите състояния:

- Нежелана загуба на тегло;
- Повтарящо се повръщане;
- Затруднение в гълтането;
- Повръщане на кръв;
- Изглеждате блед и се чувствате слаб (анемия);
- Забележите кръв във Вашите изпражнения;
- Тежка и/или продължителна диария, защото Контролок 40 mg се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от тестове за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.

Ако вземате Контролок 40 mg като продължително лечение (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви държи под наблюдение. Вие трябва да информирате Вашия лекар за евентуални нови или необичайни симптоми и състояния.

Приемате други лекарства

Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки може да повлияе върху ефикасността на други лекарства, така че кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки може да попречи на тези лекарства да действат правилно;
- Варфарин и фенпрокормон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания;
- Атазанавир (използвани за лечение на СПИН).

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали наскоро, други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

Бременност и кърмене

Няма адекватни данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Докладвано е отделяне в майчиното мляко. Ако сте бременна, или мислите, че сте бременна или понастоящем кърмите, Вие трябва да приемате Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за Вашето дете.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да вземете някое лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате нежелани реакции като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Контролок 40 mg

Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки съдържа соево масло. Ако сте алергичен към фъстъци или соя, не приемайте това лекарство.

3. КАК СЕ ПРИЕМА КОНТРОЛОК 40 MG

Винаги вземайте Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен в нещо.

Кога и как трябва да вземате Контролок 40 mg?

Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки се приема 1 час преди хранене с малко вода, без да дъвчите или натрошавате таблетката.

Ако Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

Лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест:

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Контролок 40 mg дневно. Вашият лекар може да Ви каже да повишите дозата на 2 стомашно-устойчиви таблетки дневно. Срокът за лечение на гастро-езофагеалната рефлуксна болест обичайно е между 4 и 8 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да продължи лечението.

Възрастни:

За лечение на инфекция с бактерия наречен *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална или стомашна язва, в комбинация с три антибиотика (лечение за премахване на бактерия).

Една стомашно-устойчива таблетка два пъти дневно плюс два от следните антибиотика - амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазол), като всеки от тях се приема два пъти дневно заедно със стомашно-устойчивата таблетка пантопразол. Вземайте първата стомашно-устойчивата таблетка пантопразол един час преди закуска, а втората стомашно-устойчивата таблетка пантопразол 1 час преди вечеря. Следвайте инструкциите на Вашия лекар, а също и прочетете информационните листовка на антибиотиците.

Срокът за лечение обичайно е 1 до 2 седмици.

За лечение на стомашни и дуоденални язви:

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Контролок 40 mg дневно. След консултация с Вашия лекар, дозата може да бъде удвоена.

Вашият лекар ще Ви каже колко време да приемате лекарството. Срокът за лечение на стомашна язва обичайно продължава 4 до 8 седмици. Лечението на дуоденална язва обичайно продължава 2 до 4 седмици.

За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с производство на по-голямо от необходимото количество стомашна киселина

Препоръчителната начална доза е 2 стомашно-устойчиви таблетки Контролок 40 mg дневно.

Вземете двете стомашно-устойчиви таблетки 1 час преди ядене. В следствие Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството киселина, което образува Вашият стомах. Ако Ви е предписано да приемате повече от две стомашно-устойчиви таблетки дневно, вземете стомашно-устойчиви таблетки на две еднакви дози.

Ако Вашият лекар Ви е предписал повече от четири стомашно-устойчиви таблетки дневно, трябва да Ви е казано точно кога да спрете приема на лекарството.

Специални групи пациенти:

- Ако имате проблеми с бъбреците, умерени или тежки чернодробни проблеми, Вие не трябва да вземате Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки за премахване на *Helicobacter pylori*.
- Ако страдате от **тежки** чернодробни нарушения, Вие трябва да вземате **не повече** от една стомашно-устойчива таблетка, съдържаща 40 mg пантопразол, дневно (за тази цел са налични стомашно-устойчиви таблетки съдържащи 40 mg пантопразол).
- **Деца** под 12 годишна възраст. Тези стомашно-устойчиви таблетки **не** се препоръчват за употреба при деца под 12 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимото Контролок 40 mg.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали приема на Контролок 40 mg.

Не вземайте двойна доза с цел да компенсирате пропуснатото. Вземете следващата предписана доза в обичайното време.

Ако прекратявате приема на Контролок 40 mg.

Не прекратявайте приема на Контролок 40 mg **без да сте уведомили** Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, Контролок 40 mg може да предизвика нежелани лекарствени реакции, като не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции може да се дефинира по следния начин:

много често: засяга повече от 1 потребител на всеки 10

често: засяга от 1 до 10 потребители на всеки 100

нечесто: засяга от 1 до 10 потребители на всеки 1 000

рядко: засяга от 1 до 10 потребители на всеки 10 000

много рядко: засяга по малко от 1 потребител на всеки 1 000

неизвестно: честотата не може да се определи от наличните данни

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, прекратете приема на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции:** подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето, (оток на Quincke/ангиоедем), силно замайване със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции** с мехури и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по цялото тяло (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, Еритема мултиформе) и повишена чувствителност към светлина.
- **Други сериозни състояния:** пожълтяване на кожата или очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, увеличение на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците).

Други нежелани реакции са:

- **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)
Главоболие; отпадналост; диария; чувство за болест, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив или уртикария; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня.
- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)
Нарушения в зрението, като двойно виждане; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, увеличение на гърдите при жени.
- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти)
Дезориентация.
- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)
Халюцинации, объркване, гърчове (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); повишено ниво на натрий в кръвта.

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

- **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)
повишаване на чернодробните ензими
- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)
повишаване на билирубина; повишаване на мазнините в кръвта
- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти)
намаляване броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно насиняване от обичайното. Намаление на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции.

Ако някои от нежеланите реакции на лекарството станат сериозни, или забележите реакции, неописани в тази листовка, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРНЯВА КОНТРОЛОК 40 MG

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки след изтичане срока на годност, посочен на кутията и блистера след „Годен до:”. Срокът на годност изтича на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят със сметта или в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужното вече лекарство. Тези мерки ще помогнат в опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Контролок 40 mg

Активното вещество е пантопразол. Една стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

Другите съставки са:

Ядро: Натриев карбонат, безводен, манитол (E421), кросповидон, повидон K90, калциев стеарат.

Обвивка: Хипромелоза, повидон K25, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), пропилен гликол, метакрилен ацид-етил акрилат кополимер (1:1), натриев лаурилсулфат, полисорбат 80, триетил цитрат.

Печатно мастило: Шеллак, Червен железен оксид (E172), Черен железен оксид (E172), Жълт железен оксид (E172), Соев лецитин, Титанов диоксид (E171), Antifoam DC 1510

Как изглежда Контролок 40 mg и какво е съдържанието на опаковката
Жълти, овални, биконвексни филм таблетки, като на едната страна е написано “P20”.

Опаковка: бутилки (полиетиленов контейнер с висока плътност с полиетиленова капачка с ниска плътност) и блистер, Alu/Alu блистер без усилена твърдост или Alu/Alu блистер с усилена твърдост.

Контролок 40 mg стомашно-устойчиви таблетки е наличен в следните опаковки:

Опаковки съдържащи: , 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 стомашно-устойчиви таблетки.

Болнични опаковки, съдържащи: 50, 90, 100, 140, 140 (10x14 или 5x28), 150 (10x15), 700 (5x140) стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки по следните имена:

Име на страна-членка	Име на продукта
Австрия	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten, Zurcal 40 mg-Filmtabletten
Белгия	Pantozol, Zurcale
България	Controloc
Кипър	Controloc
Чешка Република	Controloc 40 mg
Дания	Pantoloc
Естония	Controloc 40 mg
Финландия	Somac 40 mg
Франция	Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg, Pantec 40 mg, Pantipp 40 mg
Германия	Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Rifun 40 mg, Zurcal S 40 mg
Гърция	Controloc, Zurcazol
Унгария	Controloc 40 mg
Ирландия	Protium
Италия	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Латвия	Controloc 40 mg
Литва	Controloc 40 mg
Люксембург	Pantozol-40, Panto-Byk-40
Нидерландия	Pantozol, Pantoprazol Nycomed 40 mg
Норвегия	Somac
Полша	Controloc 40
Португалия	Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazole ALTANA 40 mg
Румъния	Controloc 40 mg
Словакия	Controloc 40 mg
Словения	Controloc 40 mg
Испания	Pantecta 40 mg Blister, Anagastra 40 mg Blister, Ulcotenal 40 mg Blister
Швеция	Pantoloc
Обединено Кралство	Protium 40 mg

Дата на последно одобрение на листовката
{ММ/YYYY}

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Подробна информация за този медицински продукт е налична на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Protium и свързани имена (вж. Анекс I) **40 mg прах за инжекционен разтвор**
[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Пантопразол

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.
- Ако някои от нежеланите реакции на лекарството станат сериозни, или забележите реакции, неописани в тази листовка, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор и за какво се използва.
2. Преди да започнете приема на Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор (информация за Вашата безопасност).
3. Как се приема Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е КОНТРОЛОК 40 MG ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА.

Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор е лекарство за лечение на заболявания на стомаха и червата, свързани с повишено образуване на киселина. То принадлежи към групата на т. нар. селективни инхибитори на протонната помпа, които намаляват образуването на киселина в стомаха. Това лекарство се инжектира във вената и ще Ви се приложи само ако Вашия лекар е решил, че инжекциите с пантопразол са по-подходящи за Вас в момента от пантопразол таблетки. Таблетките ще сменят инжекциите веднага, след като Вашият лекар реши, че това е уместно.

Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор се използва за лечение на:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест – възпаление на Вашия хранопровод, свързващ гърлото със стомаха Ви, приружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Стомашна и дуоденална язва
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА КОНТРОЛОК 40 MG ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Не използвайте Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор:

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към пантопразол или някоя друга съставка на това лекарство (вижте техния списък в точка б);

- Ако сте алергичен към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол, лансопризол, рабепразол, езомепразол).

Обърнете специално внимание при лечението с Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор:

- Ако имате **тежки** чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често, особено ако приемате Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор продължително време. В случай на повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да бъде спряно;
- **Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на СПИН), съвместно с пантопризол, поискайте съвет от Вашия лекар.**

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следващите състояния:

- Нежелана загуба на тегло;
- Повтарящо се повръщане;
- Затруднение в гълтането;
- Повръщане на кръв;
- Изглеждате блед и се чувствате слаб (анемия);
- Забележите кръв във Вашите изпражнения;
- Тежка и/или продължителна диария, защото Контролок 40 mg се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от тестове за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопризол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.

Приемате други лекарства

Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор може да повлияе върху ефикасността на други лекарства, така че:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор може да попречи на тези лекарства да действат правилно;
- Варфарин и фенпрокормон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания;
- Атазанавир (използвани за лечение на СПИН).

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали наскоро, други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

Бременност и кърмене

Няма адекватни данни от употребата на пантопризол при бременни жени. Няма налична информация дали пантопризол преминава в майчиното мляко.

Ако сте бременна, или мислите, че сте бременна, или понастоящем кърмите, Вие трябва да приемате Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за Вашето дете.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да вземете някое лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате нежелани реакции, като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор
Този продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. практически не съдържа натрий.

3. КАК СЕ ПРИЕМА КОНТРОЛОК 40 MG ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви приложи дневната доза с инжекция във вената с продължителност 2-15 минути.

Обичайната доза е:

Лечение на стомашна язва, дуоденална язва или гастро-езофагеална рефлуксна болест:

1 флакон (40 mg пантопразол) Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор дневно.

За продължително лечение на синдрома на Zollinger-Ellison или други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха.

2 флакона дневно (80 mg пантопразол)

В следствие Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството киселина, което произвежда Вашия стомах. Ако са Ви предписани повече от 2 флакона дневно (80 mg), инжекциите трябва да се поставят в две еднакви дози. Вашият лекар може да Ви предпише временна доза от повече от 4 флакона дневно (160 mg). Ако се налага нивото на киселинност във Вашия стомах да се повлияе бързо, стартова доза от 2 флакона (80 mg) ще бъде достатъчна да намали значително стомашната киселинност.

Специални групи пациенти:

- Ако страдате от тежки чернодробни проблеми дневната инжекционна доза трябва да бъде само 20 mg (½ флакон).
- Деца под 18 годишна възраст. Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимото Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Няма известни симптоми на предозиране

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор може да предизвика нежелани лекарствени реакции, като не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции може да се дефинира по следния начин:

много често: засяга повече от 1 потребител на всеки 10

често: засяга от 1 до 10 потребители на всеки 100

нечесто: засяга от 1 до 10 потребители на всеки 1 000

рядко: засяга от 1 до 10 потребители на всеки 10 000
много рядко: засяга по малко от 1 потребител на всеки 1 000
неизвестно: честотата не може да се определи от наличните данни

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, прекратете приема на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции:** подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето, (оток на Quincke/ангиоедем), силно замайване със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции** с мехури и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по цялото тяло (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, Еритема мултиформе) и повишена чувствителност към светлина.
- **Други сериозни състояния:** пожълтяване на кожата или очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, увеличение на бъбреците, понякога с болезено уриниране и болки в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците).

Други нежелани реакции са:

- **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)
Главоболие; отпадналост; диария; чувство за болест, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив или уртикария; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня.
- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)
Нарушения в зрението, като двойно виждане; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, увеличение на гърдите при жени.
- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти)
Дезориентация.
- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)
Халюцинации, объркване, гърчове (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); повишено ниво на натрий в кръвта.

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

- **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)
повишаване на чернодробните ензими
- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)
повишаване на билирубина; повишаване на мазнините в кръвта
- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти)
намаляване броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно насиняване от обичайното. Намаление на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции.

Ако някои от нежеланите реакции на лекарството станат сериозни, или забележите реакции, неописани в тази листовка, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА КОНТРОЛОК 40 МГ ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор след изтичане срока на годност, посочен на кутията и флакона след „Годен до:”. Срокът на годност изтича на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

След разтваряне да се използва в рамките на 12 часа.

Разтворен и допълнително разреден да се използва в рамките на 12 часа.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, като времето и условията на съхранение преди употреба, са отговорност на потребителя, като нормално трябва да се съхранява не по-дълго от 12 часа под 25° C.

Не използвайте Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор ако забележите, че продукта е променен (напр. ако е мътен или има неразтворени частици).

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с домашната смет. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужното вече лекарство. Това ще спомогне за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор

Активното вещество е пантопразол. Една флакон съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).

Другите съставки са: Динатриев едетат, натриев хидроксид (за рН корекция)

Как изглежда Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор и какво е съдържанието на опаковката
Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор е бял до почти бял прах за инжекционен разтвор. Предлага се в 10 ml прозрачен стъклен флакон (тип I Ph.Eur) с алуминиева капачка и запушалка от сива гума.

Контролок 40 mg прах за инжекционен разтвор е наличен в следните опаковки:

Размери на опаковката 1 флакон, 5 (5x1) флакона с прах за инжекционен разтвор.

Болнични опаковки: 1, 5 (5x1), 10 (10x1) и 20 (20x1) флакона с прах за инжекционен разтвор.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител:

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

{Име и адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{e-mail}>

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки под следните имена:

Име на страна членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Pantoloc 40 mg Trockenstechampulle, Zurcal 40 mg Trockenstechampulle
Велгия	Pantozol IV, Zurcale IV
Кипър	Controloc i.v.
Чешка Република	Controloc i.v.
Дания	Pantoloc
Финландия	Somac 40 mg powder for solution for injection
Франция	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV, Inipomp 40 mg
Германия	Pantozol i.v., Pantoloc i.v., Pantoprazol-Byk i.v.
Гърция	Controloc i.v., Zurcazol i.v.
Унгария	Controloc i.v.
Ирландия	Protium i.v.
Италия	Pantorc
Люксембург	Pantozol-IV, Panto-Byk-IV
Нидерландия	Pantozol i.v.
Норвегия	Somac
Полша	Controloc 40 mg
Португалия	Pantoc IV
Румъния	Controloc i.v.
Словакия	Controloc i.v.
Словения	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Испания	Anagastra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.
Швеция	Pantoloc
Обединено Кралство	Protium i.v.

Дата на последно одобрение на листовката

{ММ/YYYY}

[Вж. Анекс I – Да се попълни национално]

Подробна информация за този медицински продукт е налична на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.