

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: Экзантема/сыпь, зуд.

Редко: Крапивница, ангионевротический отек.

Частота неизвестна: злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса – Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Редко: Артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны обмена веществ:

Редко: Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела.

Частота неизвестна: Гипонатриемия, гипомагниемия.

Общие расстройства:

Нечасто: Слабость, утомляемость и недомогание.

Редко: Повышение температуры тела, периферические отеки.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечасто: Повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы, γ-глутаминтрансферазы).

Редко: Повышение уровня билирубина.

Частота неизвестна: Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Редко: Гинекомастия.

Нарушения со стороны психики:

Нечасто: Нарушение сна.

Редко: Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств).

Очень редко: Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств).

Частота неизвестна: Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.

Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Контролок® отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились внутривенно в течение 2 минут и переносились хорошо.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение других ингибиторов протонного насоса или блокаторов H₂- гистаминовых рецепторов без консультации врача.

Одновременное применение препарата Контролок® может уменьшить всасывание препаратов, чья биодоступность зависит от pH среды желудка (например, соли железа, кетоконазол).

Контролок® может быть назначен без риска лекарственного взаимодействия:

- пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающим сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающим антациды, антибиотики (амоксциллин, кларитромицин);
- пациентам, принимающим пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- пациентам, принимающим нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, феназон, напроксен, пироксикам);
- пациентам с заболеваниями эндокринной системы, принимающим глибенкламид, левотироксин;
- пациентам с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающим диазепам;
- пациентам с эпилепсией, принимающим карбамазепин и фенитоин;
- пациентам, принимающим непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и МНО в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола;
- пациентам, перенесшим трансплантацию, принимающим циклоспорин, такролимус.

Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом Контролок® следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевинового дыхательного теста.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:

- непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях прием препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику;
- ранее перенесенное хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка;
- непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более;
- заболевания печени, в том числе желтуха и печеночная недостаточность;
- другие серьезные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья;

Пациенты в возрасте старше 55 лет, при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом.

При приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* или *C. difficile*.

Влияние на способность управления транспортными средствами/механизмами.

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

Форма выпуска

Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 20 мг.

По 14 таблеток в блистер Алюминий ПВХ/ Алюминий ПВХ.

1 блистер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 7 таблеток в блистере, вложенном в складывающуюся картонную обложку. По 1 картонной обложке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения:

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Бик-Гульден-Штрассе 2, Д-78467 Констанц, Германия

Byk-Gulden-Strasse 2, D-78467 Konstanz, Germany

Адрес производственной площадки:

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия

Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: (495) 933-55-11

Факс: (495) 502-16-25

Электронная почта: russia@takeda.com

Адрес в интернете: www.takeda.com.ru