

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті  
Төрағасының  
2018 жылғы “02” мамыр  
№14772 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Контролок**

**Саудалық атауы**

Контролок

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Пантопразол

**Дәрілік түрі**

Ішекте еритін қабықпен қапталған 40 мг таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 45,10 мг натрий пантопразолы сесквигидраты (40,0 мг пантопразолға баламалы),

*қосымша заттар*: сусыз натрий карбонаты, маннитол, кросповидон, повидон К90, кальций стеараты, тазартылған су\*\*\*

*қабықтың құрамы*: гипромеллоза 2910, повидон К25, титанның қостотығы (Е171), темірдің сары тотығы (Е172), пропиленгликоль, тазартылған су\*\*\*

*ішекте еритін жабынның құрамы*: метакрил қышқылының және этакрилаттың сополимері (1:1) 30% дисперсия\*\*, триэтилцитрат, тазартылған су\*\*\*

*Opascode S-1-16530 қоңыр сиясының құрамы*: изопропил спирті\*\*\*, шеллак жылтыр 45%, темірдің (III) қызыл тотығы (Е172), темірдің (III) қара тотығы (Е172), темірдің (III) сары тотығы (Е172), пропиленгликоль, n-бутил спирті\*\*\*, концентрацияланған аммиак ерітіндісі.

\* - ағымдағы басылым;

\*\* - дисперсия құрамы: метакрил қышқылының және этакрилаттың сополимері - 14.13 мг, натрий лаурилсульфаты – 0.10 мг, полисорбат 80 – 0.33 мг;

\*\*\* - өндіріс барысында жойылады.

**Сипаттамасы**

Сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, ақ түстен ақ дерлік түске дейінгі ядросы бар, сопақша пішінді, екі жақ беті дөңес таблеткалар. Таблетканың бір жақ бетінде қоңыр сиямен жазылған «P40» таңбасы бар.

### **Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдығы бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Ойық жараға қарсы препараттар және гастроэзофагеальді рефлюксті емдеуге арналған препараттар. Протондық сорғы тежегіштері. Пантопразол.  
АТХ коды А02ВС02

### **Фармакологиялық қасиеттері**

#### ***Фармакокинетикасы***

##### *Сіңірілуі*

Пантопразол жылдам сіңіріледі және плазмада оның ең жоғары концентрациясына 40 мг дозаны бір реттік пероральді қабылдаудан кейін де жетеді. Орташа алғанда қан плазмасындағы 2-3 мкг/мл ең жоғары концентрациясына қабылдағаннан кейін 2.5 сағаттан соң жетеді және көп реттік қолданудан кейін де тұрақты болып қалады. Фармакокинетикасы осы препаратты бір немесе көп рет қабылдаудан кейін өзгермейді. 10-80 мг доза диапазонында пантопразолдың фармакокинетикасы қан плазмасында пероральді, сонымен қатар вена ішіне қолданғанда да дозаға байланысты болып қала береді.

Абсолютті биожетімділігі 77% жуықты құрайды. Препаратты тамақпен бірге қабылдау АUC, сарысудың ең жоғары концентрациясына, демек, биожетімділігіне әсер етпейді. Препаратты тамақпен қабылдау тек уақытша іркілудің құбылмалылығын арттырады.

##### *Таралуы*

Пантопразолдың сарысу ақуыздарымен байланысу дәрежесі шамамен 98 % құрайды. Таралу көлемі 0,15 л/кг жуықты құрайды.

##### *Биотрансформациясы*

Зат іс жүзінде бауырда толық дерлік метаболизденеді. Метаболизмнің негізгі жолы сульфаттың кейіннен қатарласуы арқылы СҮР2С19 көмегімен деметилдену болып табылады, метаболизмнің басқа жолдары СҮР3А4 тотығуын қамтиды.

##### *Метаболизм*

Жартылай шығарылу кезеңі 1 сағатқа жуықты және клиренсі – шамамен 0.1 л/сағ/кг құрайды. Пантопразолдың париетальді жасушалар протонды сорғыларымен спецификалық байланысуы салдарынан жартылай шығарылу кезеңі препараттың әсер ету ұзақтығымен өзара байланысты (қышқыл секрециясының тежелуі) болмайды.

Пантопразол метаболиттері шығарылуының негізгі жолы (шамамен 80%) – бүйрек арқылы, қалғандары нәжіспен бөлінеді. Сарысу мен несептегі негізгі метаболит сульфатпен байланысты дисметилпантопразол болып

табылады. Негізгі метаболиттің жартылай шығарылу кезеңі (шамамен 1.5 сағат) пантопразолмен салыстырғанда соншалықты артық емес.

*Пациенттерге/пациенттердің жекелеген топтарына арналған сипаттамасы*

CYP2C19 изоферментінің (яғни, баяу метаболизаторлар) функционалдық белсенділігі төмен адамдарда пантопразол метаболизмі негізінен CYP3A4 изоферментімен жүзеге асуы ықтимал. Пантопразолдың 40 мг дозасын бір реттік қабылдаудан кейін «концентрация-уақыт» қисық асты орташа ауданы функционалдық белсенді CYP2C19 изоферментіне (жылдам метаболизаторлар) қарағанда баяу метаболизаторларда шамамен 6 есе жоғары болған. Ең жоғары концентрациялардың орташа мәні плазмада шамамен 60%-ға жоғарылаған. Пантопразолды дозалауға көрсетілген ерекшеліктер әсер етпейді.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін (оның ішінде диализде жүрген пациенттер) пантопразол дозаларын төмендету қажет етілмейді. Дені саулардағы сияқты, мұндай пациенттер үшін жартылай ыдырау кезеңі қысқа болады. Пантопразолдың өте аз мөлшері ғана диализге ұшырауы мүмкін. Пантопразолдың негізгі метаболитінің жартылай шығарылу уақыты аздап анағұрлым баяулау болады (2-3 сағат), оның экскрециясы әлі де жылдам болып қалады, сондықтан қосылыстар жинақталуы жүрмейді.

Бауыр циррозы бар пациенттер үшін (Чайлд бойынша А және В класы) пантопразолдың жартылай шығарылу кезеңі 7-9 сағатқа дейін ұзаратыны және AUC шамасы 5-7 есе артатынына қарамастан, сарысудың ең жоғары концентрациясы елеусіз ғана – дені сау пациенттермен салыстырғанда 1.5 есе жоғарылайды.

Егде адамдарда AUC және  $C_{max}$  елеусіз ұлғаюы анағұрлым жас адамдардағы сәйкес көрсеткіштермен салыстырғанда клиникалық мәнді болып табылмайды.

Пантопразолды 20 мг немесе 40 мг дозада 5-16 жастағы балалардың бір реттік қабылдауынан кейін AUC және  $C_{max}$  мәндері ересектердегі сәйкес мәндердің шегінде болған. 2-16 жастағы балаларға 0,8 немесе 1,6 мг/кг дозада пантопразолды вена ішіне бір реттік енгізуден кейін пантопразол клиренсі мен пациенттің жасы немесе дене салмағы арасында елеулі байланыс болмаған. AUC және таралу көлемі ересектер қатысқан зерттеулер барысында алынған деректерге сәйкес келіп отыр.

### **Фармакодинамикасы**

Пантопразол париетальді жасушалардың протонды помпасына ерекше әсер ету арқылы асқазанда тұз қышқылының секрециясын баяулататын алмастырылған бензимидазол болып табылады.

Париетальді жасушалардың қышқыл ортасында пантопразол өзінің белсенді түрі – циклдік сульфенамидке айналады, онда ол  $H^+$ ,  $K^+$ -АТФаза ферментін, не асқазанда тұз қышқылы түзілуінің соңғы кезеңін басады.

Тежегіш әсері дозаға байланысты және тұз қышқылының негізгі және стимуляцияланған секрециясы деңгейіне ықпалын тигізеді. Көптеген

пациенттерде симптоматиканың басылуына 2 аптадан кейін жетеді. Протонды помпа сорғының басқа тежегіштері және H<sub>2</sub> рецепторларды пантопразолмен емдеу асқазан қышқылдығының азаюын туындатады, пропорционалды гастрин бөлінуінің ұлғаюына әкеледі. Гастрин деңгейінің жоғарылауы қайтымды.

Пантопразол ферментті жасушалық рецепторға қатысты шеткері деңгейде байланыстырады, бұл қосылыс басқа заттармен (ацетилхолин, гистамин, гастрин) стимуляциясына байланыссыз тұз қышқылы секрециясына әсер етуі мүмкін. Препараттың – пероральді немесе вена ішіне енгізілу тәсіліне мұндай әсері байланысты болмайды. Пантопразол гастрин деңгейін жылдам жоғарылатады. Қысқа мерзімді емдеуде көптеген жағдайда гастрин деңгейі жоғары қалып шегін арттырмайды. Ұзақ емдегенде көптеген жағдайларда гастрин деңгейі екі есе жоғарылайды. Алайда оның елеулі ұлғаюы тек бірлі-жарым жағдайларда байқалған. ұзақ емдегенде гастрин деңгейінің жоғарылауы нәтижесінде бірлі-жарым жағдайларда асқазанда спецификалық эндокринді жасушалар (аденоматоидты гиперплазия) мөлшерінің аздап немесе орташа ұлғаюы байқалған. Дегенмен, таяуда жүргізілген зерттеулерге сәйкес қатерлі түзілулер ізашарлары (атипиялық гиперплазия) немесе асқазанның қатерлі ауруларының туындауына сәйкес болды.

1 жылдан асатын мерзімде пантопразолмен ұзақ емдеудің эндокринді жүйеге және қалқанша безге әсерін толық жоққа шығаруға болмайды.

Секрецияға қарсы дәрілік препараттармен ем уақытында қышқыл секрециясының төмендеуіне жауап ретінде сарысуда гастрин артады. Сондай-ақ асқазан қышқылдығы төмендеуінен хромогранин А (CgA) артады. Хромогранин А (CgA) деңгейінің артуы нейроэндокринді жаңа түзілімдер зерттеулеріне әсер етуі мүмкін.

Жарияланған деректер протон помпасы тежегіштерімен емді хромогранин А (CgA) зерттеуі алдында 5 күннен бастап 2 аптаға дейінгі мерзімде тоқтату керектігін растайды. Бұл хромогранин А (CgA) деңгейінің қалыпқа келуіне мүмкіндік береді, әйтпесе ол протон помпасы тежегіштерімен емге байланысты жалған нәтиже беруі мүмкін.

## **Қолданылуы**

Ересектер мен 12 жастан асқан балалар үшін:

- рефлюкс-эзофагитте

Ересектерге:

- бактерияларға қарсы препараттармен біріктірілген *Helicobacter pylori* эрадикациясында
- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруында
- Золлингер-Эллисон синдромы немесе асқазанның патологиялық гиперсекрециясымен сипатталатын басқа да жағдайларда

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

Ішекте еритін Контролок таблеткаларын шайнамаған немесе тістеп уатпаған жөн; олар тұтастай жұтылуы және сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен ішіп қабылдануы тиіс. Препаратты тамақ ішер алдында 1 сағат бұрын қабылдау қажет.

### *Рефлюкс-эзофагит*

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға тәулігіне 1 таблеткадан тағайындайды, қажет болғанда дозаны күніне 2 таблеткаға дейін арттыруға болады. Ұсынылатын емдеу курсы 4 апта, қажет болғанда емдеуді тағы 4 аптаға дейін ұзартуға болады.

### *Ересектер*

#### *Helicobacter pylori эридикациясы*

Мынадай біріктірулер ұсынылады:

1. Контролок тәулігіне 2 рет 40 мг + амоксициллин тәулігіне 2 рет 1000 мг + кларитромицин 500 мг тәулігіне 2 рет
2. Контролок тәулігіне 2 рет 40 мг + метронидазол тәулігіне 2 рет 400 - 500 мг (немесе 500 мг тинидазол) + кларитромицин тәулігіне 2 рет 250-500 мг
3. Контролок тәулігіне 2 рет 40 мг + амоксициллин тәулігіне 2 рет 1000 мг + метронидазол тәулігіне 2 рет 400-500 мг (немесе 500 мг тинидазол).

Біріктіріп емдеген жағдайда Н. Pylori эрадикациялау үшін екінші таблетка кешкі ас қабылдаудан 1 сағат бұрын пайдаланылуы тиіс.

Біріктірілген ем 7 күн бойы жүргізіледі және тағы да 7 күнге созылуы мүмкін (жалпы емдеу ұзақтығы 2 аптаға дейін). Әрі қарай емдеу препаратты он екі елі ішектің және асқазанның ойық жарасында дозалау жөніндегі нұсқауларды қарастырғаннан кейін болуы мүмкін.

Контролокпен монотерапияда *H. pylori*-ге теріс нәтиже берген пациенттерде келесі дозалар пайдаланылуы мүмкін:

#### *Асқазанның ойық жара ауруын емдеу*

Тәулігіне 40 мг-ден кейбір жағдайларда, соның ішінде емдеу тиімсіз болғанда, Контролокты тәулігіне 80 мг-ден тағайындауға болады. Асқазанның ойық жарасын емдеуге қажетті емдеу курсы 4 апта. Егер бұл жеткіліксіз болса, жақсаруына әдетте келесі 2 апта ішінде қол жеткізілуі мүмкін.

#### *Он екі елі ішектің ойық жара ауруын емдеу*

Тәулігіне 40 мг-ден кейбір жағдайларда, соның ішінде емдеу тиімсіз болғанда, Контролокты тәулігіне 80 мг-ден тағайындауға болады, онда жазылуына емдеудің келесі 2 аптасы ішінде қол жеткізілуі мүмкін. Егер бұл жеткіліксіз болса, жақсаруына әдетте келесі 2 апта ішінде барлық жағдайларда дерлік қол жеткізілуі мүмкін.

#### *Золлингер-Эллисон синдромы немесе басқа да патологиялық гиперсекрециялық жағдайлар*

Золлингер-Эллисон синдромы немесе басқа да патологиялық гиперсекрециялық жағдайларды ұзақ емдеу үшін емдеуді 80 мг тәуліктік

дозадан (40 мг-ден 2 таблетка Контролок®) бастаған жөн. Содан соң, қажет болғанда дозаны, асқазан сөлінің қышқылдық көрсеткіштеріне байланысты арттыруға немесе азайтуға болады.

Күніне 80 мг асатын дозаларды бөліп, күніне екі рет қолдану керек.

Пантопразол дозасын 160 мг астамға уақытша арттырылуы мүмкін, бірақ ол қышқылдықты бақылауға жету үшін талап етілетіннен ұзаққа созылмауы тиіс. Емдеу ұзақтығы Золлингер-Эллисон синдромы немесе басқа да патологиялық гиперсекрециялық жағдайлар кезінде шектеулі емес және емдеу мерзімі клиникалық қажеттілікке байланысты анықталуы мүмкін.

#### *Пациенттердің айрықша топтары*

Бауыр функциясының айқын бұзылуы бар пациенттерде пантопразолдың 20 мг тәуліктік дозасын арттыру керек емес (1 таблетка 20 мг пантопразол). Осыған байланысты пациенттердің бұл тобында пантопразолды 40 мг дозада қолдану ұсынылмайды. Пантопразолмен емдеу кезінде, әсіресе препаратты ұзақ қолданғанда бауыр ферменттері деңгейін үнемі бақылып отыру керек. Бауыр ферменттерінің деңгейі жоғарылаған жағдайда емдеуді тоқтатқан жөн.

Егде жастағы пациенттерде және бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дозаны түзетудің қажеті жоқ.

#### *Балалар*

Контролок 12 жастан кіші балаларға осы жас тобында қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректердің жеткіліксіздігіне байланысты ұсынылмайды.

### **Жағымсыз әсерлері**

Байқалған жағымсыз реакциялар төменде олардың кездесу жиілігімен берілген: өте жиі ( $\geq 1/10$ ); жиі ( $\geq 1/100 - < 1/10$  дейін); жиі емес ( $\geq 1/1000 - < 1/100$  дейін); сирек ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$  дейін); өте сирек ( $< 1/10000$ ); белгісіз (қолда бар деректерден бағалау мүмкін емес).

#### *Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар*

- Сирек: Агранулоцитоз
- Өте сирек: Тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения

#### *Иммундық жүйе тарапынан*

- Сирек: Аса жоғары сезімталдық (соның ішінде, анафилаксиялық реакциялар және анафилаксиялық шок)

#### *Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар*

- Сирек: Гиперлипидемия және липидтер (триглицеридтер, холестерин) концентрациясының жоғарылаулары, дене салмағының өзгеруі
- Жиілігі белгісіз: Гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия<sup>1</sup>, гипокалиемия

#### *Психика тарапынан бұзылулар*

- Жиі емес: Ұйқы бұзылулары

- Сирек: Депрессия (өршулерін қоса)
- Өте сирек: Бағдарсыздық (өршулерін қоса)
- Жиілігі белгісіз: Елестеулер, сананың шатасуы (әсіресе, осыған бейім пациенттерде, сондай-ақ, симптомдары емдеу басталғанға дейін болған болса, олар өршуі мүмкін)

*Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар*

- Жиі емес: Бас ауыруы, бас айналуы
- Сирек: Дәм сезудің бұзылуы

*Көру мүшесі тарапынан бұзылулар*

- Сирек: Көрудің бұзылуы/бұлыңғыр көру

*Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар*

- Жиі: Қалқанша без полиптері (катерсіз)
- Жиі емес: Диарея, жүрек айнуы/құсу, іштің кебуі және метеоризм, іш катуы, ауыздың құрғауы, іштегі жайсыздық және ауыру

*Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар*

- Жиі емес: Бауыр ферменттері (трансаминазалар, ГГТП) белсенділігінің жоғарылауы
- Сирек: Билирубин деңгейінің жоғарылауы
- Жиілігі белгісіз: Гепатоцеллюлярлық зақымданулар, сарғаю, бауыр жасушасы жеткіліксіздігі

*Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар*

- Жиі емес: Бөртпе, экзантема, дерматит, қышыну
- Сирек: Есекжем, Квинке ісінуі
- Жиілігі белгісіз: Стивенс-Джонсон синдромы, Лайелл синдромы, мультиформалы эритема, фотосезімталдық, терінің жеделге жуық қызыл жегісі.

*Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар*

- Жиі емес: Білезіктің, ұршық буынының және омыртқа бағанының сынуы
- Сирек: Артралгия, миалгия
- Жиілігі белгісіз: Бұлшықеттердің түйілуі<sup>2</sup>

*Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар*

- Жиілігі белгісіз: Интерстициальді нефрит (бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкіндігімен)

*Жыныс мүшелері мен сүт безі тарапынан бұзылулар*

- Сирек: Гинекомастия

*Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі бұзылулар*

- Жиі: Инъекция орнындағы тромбофлебит
- Жиі емес: Астения, қажу және дімкәстану
- Сирек: Дене температурасының жоғарылауы, шеткері ісінулер

1 гипوماгниемиамен байланысты гипокальциемия

2 электролиттік теңгерім бұзылуының салдары ретінде

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың белсенді компоненттеріне, орынбасқан бензимидазолдарға және қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- пантопразолды атазанавирмен бірге қолдану
- 12 жасқа дейінгі балаларға
- жүктілік және лактация кезеңі

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

*Сіңірілу фармакокинетикасы рН-тәуелді дәрілік заттар.*

Сіңуі рН-тәуелді болып табылатын препараттармен, мысалы кетоконазол, итраконазол, позаконазол сияқты кейбір азолалар туындылары және эрлотиниб сияқты басқа да препараттармен бір мезгілде қабылдауға көңіл аударған жөн.

*АИТВ протеаза тежегіштері*

Пантопразолды сіңуі рН-тәуелді (мысалы, атазанавир) болып табылатын АИТВ протеаза тежегіштерімен олардың биожетімділігінің едәуір төмендеуіне байланысты бірге қолдану ұсынылмайды.

АИТВ протеаза тежегіштерін және протонды помпа тежегіштерін қалай болғанда да бірге қолдану қажет болып табылса, мұқият клиникалық бақылау жүргізу ұсынылады (мысалы, вирус жүктемесін анықтау). Пантопразол дозасы мұндай жағдайларда күніне 20 мг аспауы тиіс. Сондай-ақ АИТВ протеаза тежегіштері дозасын түзету қажет етілуі мүмкін.

*Кумариндік антикоагулянттар (варфарин немесе фенпрокумон)*

Пантопразолды фенпрокумон немесе варфаринмен бірге қолданғанда соңғылардың фармакокинетикасына әсері айқындамаған. Дегенмен, варфаринмен протонды помпа тежегіштерін немесе фенпрокумон қабылдаған пациенттерде ХҚҚ және протомбин уақытының ұзару жағдайлары белгілі болғандағын атап өту керек. ХҚҚ және протомбин уақытының ұзаруы өмірге қауіпті патологиялық қан кетуге әкелуі мүмкін. Осыған байланысты, мұндай пациенттер ХҚҚ және протомбин уақытының ұзаруын дер кезінде айқындау мақсатында дәрігердің бақылауында болулары тиіс.

*Метотрексат*

Жоғары дозаларда (мысалы, 300 мг) протонды помпа тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда кейбір пациенттерде қандағы метотрексат деңгейінің жоғарылағаны туралы хабарлар бар. Сондықтан метотрексаттың жоғары дозаларын, мысалы, псориазда қатерлі жаңа түзілулері бар пациенттерге пайдаланғанда пантопразолды уақытша тоқтату туралы мәселені қарастыру қажеттілігі туындауы мүмкін.

*Басқа да дәрілермен өзара әрекеттесу зерттеулері*

Пантопразол белсенді цитохром Р450 ферменттік жүйесінің көмегімен бауырда метаболизденеді. Метаболизмнің негізгі жолы СYP2C19 изоферменті көмегімен деметилдену болып табылады, метаболизмнің басқа жолдары арасында СYP3A4 изоферментінің көмегімен тотығу атап



өтіледі. Арнайы зерттеулер Контролок препаратының кофеинмен, карбамазепинмен, диазепаммен, этанолмен, диклофенакпен, глибенкламидпен, напроксенмен, метопрололмен, нифедипинмен, фенитоинмен, пироксикаммен, теофиллинмен, құрамында левоноргестрел және этинилэстрадиол бар ішілетін контрацептивтермен клиникалық мәнді өзара әрекеттесуін айқындамаған.

Пантопразолдың сол ферменттік жүйенің көмегімен метаболизденетін басқа да дәрілік препараттармен немесе заттармен өзара әрекеттесуін жоққа шығаруға болмайды.

Әртүрлі өзара әрекеттесу зерттеулерінің нәтижелері пантопразолдың CYP1A2 (мысалы, кофеин, теофиллин), CYP2C9 (мысалы, пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (мысалы, метопролол), CYP2E1 изоферменттері (мысалы, этанол) көмегімен метаболизденетін белсенді заттар метаболизміне әсер етпейтінін көрсетіп отыр. Пантопразол дигоксиннің р-гликопротеинге тәуелді сіңірілуін бұзбайды.

Антацидтермен бірге қолданғанда өзара әрекеттесулері анықталмаған. Кларитромицин, амоксициллин сияқты антибиотиктермен, метронидазолмен бір мезгілде қабылдағанда өзара әрекеттесуі айқындалмаған.

*CYP2C19 тежейтін немесе индукциялайтын препараттар*

Флувоксамин сияқты CYP2C19 изоферменті белсенділік тежегіштері пантопразолдың жүйелік әсерін арттыруы мүмкін. Контролок дозасын төмендету пантопразолдың жоғары дозаларымен ұзақ емделіп жүрген пациенттерге немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қажет болуы мүмкін.

Рифампицин және шайқурай (*Hypogicum perforatum*) сияқты CYP2C19 және CYP3A4 изоферменттері белсенділік индукторлары плазмада осы ферменттік жүйенің көмегімен метаболизденетін ПСТ концентрациясын төмендетуі мүмкін.

## **Айрықша нұсқаулар**

*Бауыр жеткіліксіздігі*

Бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерде, Контролок препаратын, әсіресе ұзақ кезең бойы қабылдағанда бауыр ферменттерінің деңгейіне жүйелі бақылау жүргізу керек. Бауыр ферменттерінің деңгейін арттырған кезде препарат қолдануды тоқтатқан жөн.

*Біріктірілген ем*

Біріктірілген ем жағдайында тиісті өнімнің қысқаша сипаттамасын ұстану қажет.

*Асқазан обыры*

Пантопразол асқазанның қатерлі жана түзілулерін бұркемелеуі және диагностиканы кідіртуі мүмкін.

Науқастар мынадай жағдайларда дәрігермен кеңесулері тиіс: дене салмағының еріктен тыс төмендеуі, анемия, асқазан-ішектен қан кету,

дисфагия, тоқтаусыз құсу немесе қан аралас құсу, мұндай жағдайларда қатерлі үдерістің болуын жоққа шығару керек.

Егер симптомдар тиісті ем жүргізілгеніне қарамастан сақталып қалатын болса, одан әрі тексеру қарастырылуы тиіс.

*АИТВ протеаза тежегіштерімен бірге қолдану*

Пантопризолды, олардың биожетімділігі төмендеуіне байланысты сіңірілуі қышқылды асқазан ішілік рН-ортасына байланысты болатын АИТВ протеаза тежегіштерімен (атазанавир сияқты) қолдану ұсынылмайды.

*В12 дәруменінің сіңірілуіне әсері*

Ұзақ емдеуді қажет ететін Золлингер-Эллисон синдромы немесе басқа да патологиялық гиперсекрециялық жағдайлармен пациенттерде, пантопризол асқазанда қышқыл секрециясын бөгейтін барлық препараттар сияқты гипонемесе ахлогидрия салдарынан В12 дәрумені (цианокобаламин) сіңуін азайтуы мүмкін. Мұны организмде осы дәруменнің қоры төмендеген пациенттерді емдегенде немесе В12 дәрумені тапшылығының даму қаупі факторлары бар пациенттерді ұзақ емдегенде, сондай-ақ тиісті клиникалық симптомдар байқалғанда ескерген жөн.

*Препаратты ұзақ қолдану*

Препарат қабылдау ұзаққа созылған, әсіресе 1 жылдан асатын кезеңде, пациенттер үнемі бақылауда болулары тиіс.

*Бактериялар туындатқан асқазан-ішек жолы инфекциялары*

Контроль барлық протонды помпа тежегіштері сияқты әдетте асқазан-ішек жолында болатын *Salmonella*, *Campylobacter* немесе *C.difficile* сияқты асқазан бактериялары мөлшерінің елеусіз ұлғаюына әкелуі мүмкін.

Пантопризолдың барлық протонды помпа тежегіштері (ППТ) сияқты әдетте асқазан-ішек жолының жоғарғы бөліктерінде болатын бактериялары мөлшерін арттыруын күтуге болады.

*Гипомагниемия*

Үш айдан бір жылға дейінгі кезеңде протонды помпа тежегіштерін қабылдаған пациенттерде ауыр гипомагниемия дамуы туралы хабарланған. Гипомагниемияның шаршау, тетания, сандырақтау, құрысу, бас айналу және қарыншалық аритмия сияқты күрделі көріністері кенеттен немесе байқаусыз білінуі мүмкін. Гипомагниемиясы бар көптеген пациенттердің жағдайы магниймен орынбасу емін тағайындаған соң және протондық помпа тежегіштерін тоқтатқаннан кейін жақсарған. Ұзақ ем қабылдауы тиіс пациенттер немесе протонды помпа тежегіштерін дигоксинмен немесе гипомагниемия туындатуы мүмкін дәрілік заттармен (мысалы, диуретиктер) бірге қабылдайтын пациенттерде протонды помпа тежегіштерімен емдеуді бастар алдында және емдеу кезінде мезгіл-мезгіл магний деңгейін анықтап отыру ұсынылады.

*Сүйектердің сынуы*

Протондық помпа тежегіштері, әсіресе жоғары дозаларда және ұзақ қолданғанда (> 1 жыл) көбіне егде жастағы адамдарда немесе қауіптің басқа факторлары болғанда жамбас, білезік және омыртқа бағаны сынуының туындау қаупін біршама арттыруы мүмкін. Зерттеу деректері

протонды помпа тежегіштерінің жалпы сынулар қаупін 10-40%-ға арттыру мүмкіндігін болжамдап отыр. Кейбір қауіптер басқа да қауіп факторларымен байланысты болуы ықтимал. Остеопороз дамуына бейім пациенттер қолданыстағы клиникалық ұсынымдарға сәйкес емделіп, D дәрумені мен кальцийдің жеткілікті мөлшерін қабылдаулары тиіс.

*Жеделге жуық жүйелі қызыл жегі (ЖҚЖ)*

Протондық помпа тежегіштері өте сирек жағдайларда жеделге жуық ЖҚЖ-мен байланысты. Егер зақымдану, әсіресе терінің күн сәулесінен қорғалмаған жерлерінде орын алса немесе олар артралгиямен қатар жүретін болса, пациент дереу дәрігерлік көмекке жүгінуі тиіс. Жеделге жуық ЖҚЖ осының алдындағы протондық сорғы тежегішімен емдеуден кейін протондық сорғының басқа тежегіштерімен жеделге жуық ЖҚЖ қаупін арттыруы мүмкін.

Зертханалық зерттеулер нәтижесіне әсері

Хромогранин А (CgA) деңгейі жоғарылауы нейроэндокринді жаңа түзілімдерге зерттеу жасауға кедергі болуы мүмкін. Бұл кедергіден аулақ болу үшін Контролок препаратының емін хромогранин А (CgA) зерттелуі алдында ең кемі 5 күн бұрын тоқтату керек. Бастапқы зерттеуден кейін хромогранин А (CgA) деңгейі және гастрин деңгейі қалыпқа келмесе протон помпасы тежегіштері емін тоқтатқаннан кейін талдауларды 14 күннен кейін қайталау керек.

*Балалар*

Қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректердің шектеулі болуына байланысты 12 жасқа дейінгі балаларға осы жас тобындағы Контролокты қолдану ұсынылмайды. Бүгінгі күні Контролок препаратын асқазанның ойық жарасы мен он екі елі ішек ойық жарасы, H. Pylori эрадикациясы және Золлингер-Эллисон синдромы кезінде 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдану туралы қолжетімді деректер жоқ.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Контролок көлік құралын басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз ғана әсер етеді.

Бас айналу және көрудің нашарлауы мүмкін болғандықтан, көлікті немесе жоғары зейінділікті қажет ететін басқа механизмдерді басқаруды тоқтата тұрған жөн.

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* белгісіз

Вена ішіне 240 мг дейінгі жүйелік экспозициясы 2 минут бойы жақсы көтерімді.

Пантопразол қан ақуыздарымен жақсы байланысатындықтан, диализ жүргізілмейді.

*Емі:* артық дозалануға күдіктенген жағдайда демеуші және симптоматикалық ем жүргізу керек. Препарат гемодиализ арқылы шығарылмайды.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

14 таблеткадан полиэтиленді үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 немесе 2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші**

Такеда ГмбХ, Ораниенбург, Германия

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия/

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

### **Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі**

Такеда ГмбХ, Германия

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

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

### **Қаптаушы ұйымның атауы және елі**

Такеда ГмбХ, Ораниенбург, Германия

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия/

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын; дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы)*

«Такеда Қазақстан» ЖШС

Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі (727) 2444004

Факс нөмірі (727) 2444005

Электронды поштасы [DSO-KZ@takeda.com](mailto:DSO-KZ@takeda.com)

