



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2160155

Субъекты обращения  
лекарственных средств

21.06.2017 № 014 - 1479 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Контролок

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Такеда Фармасьютикалс» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Контролок (МНН: Пантопразол).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



13 июня 2017 г.

Тема: Новые данные по безопасности лекарственного препарата Контролок<sup>®</sup>, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «Такеда Фармасьютикалс» выражает вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата Контролок<sup>®</sup>, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг, владелец регистрационного удостоверения «Такеда ГмбХ», Германия, РУ П N011341/01 от 28.04.2008.

### **Резюме**

Лекарственный препарат Контролок<sup>®</sup>, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг отпускается по рецепту.

Изменения Общей характеристики лекарственного препарата (SmPC), утвержденной в стране производителя, затрагивают разделы «Фармакодинамика», «Особые указания» и «Побочное действие».

### **Подробные сведения о проблеме безопасности лекарственных средств**

Новая дополнительная информация для соответствующих разделов приведена ниже:

#### ***Фармакодинамика***

При приеме препарата повышается содержание хромогранина А (CgA) в сыворотке крови вследствие снижения секреции соляной кислоты. Повышенное содержание CgA может исказить результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей.

#### ***Особые указания***

При проведении лабораторных исследований необходимо учитывать, что повышенное содержание хромогранина А (CgA) в сыворотке крови может исказить результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата Контролок<sup>®</sup> следует прекратить не менее чем за 5 дней до проведения исследования уровня CgA. Если содержание CgA и гастрина не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема ингибитора протонного насоса.

#### ***Побочное действие***

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: полипы фундальных желез желудка (доброкачественные).

## **Рекомендации для специалистов в области здравоохранения**

В связи с вышеизложенными данными, просим Вас учитывать новую информацию по безопасности при назначении и выписке пациентам лекарственного препарата Контролок<sup>®</sup>, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг.

## **Информация о необходимости предоставления сведений о нежелательных явлениях**

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г., Приказом Росздравнадзора № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 г. Подробная информация о доступе к автоматизированной информационной системе Росздравнадзора и требования по сообщению сведений о нежелательных реакциях размещены на сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Также просим Вас сообщать компании обо всех нежелательных явлениях, особых ситуациях применения данного лекарственного препарата.

## **Контактная информация компании ООО «Такеда Фармасьютикалс»**

ул. Усачева, д. 2, стр. 1

119048, Москва, Россия

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС

Виталий Марчук

Телефон: + 7 495 9335511

Факс: + 7 495 5021625

Адрес эл. почты: [Vitali.Marchuk@takeda.com](mailto:Vitali.Marchuk@takeda.com)

[DSO-RU@takeda.com](mailto:DSO-RU@takeda.com)

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/

Уполномоченное лицо по  
фармаконадзору в ЕАЭС



В.А. Марчук