

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯпо применению лекарственного препарата для медицинского примененияКонтролок®(наименование лекарственного препарата)таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 40 мг(лекарственная форма, дозировка)Никомед ГмбХ, Германия(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 16 11 12 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Побочное действие</p> <p>При приеме препарата Контролок® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными побочными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1% пациентов.</p> <p>Ниже приводятся данные о нежелательных побочных реакциях в зависимости от частоты их возникновения:</p> <p><i>Очень часто</i> > 1/10</p> <p><i>Часто</i> > 1/100 и < 1/10</p> <p><i>Нечасто</i> > 1/1000 и < 1/100</p> <p><i>Редко</i> > 1/10000 и < 1/1000</p> <p><i>Очень редко</i> < 1/10000, включая отдельные случаи</p>	<p>Побочное действие</p> <p>При приеме препарата Контролок® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными побочными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1% пациентов.</p> <p>Ниже приводятся данные о нежелательных побочных реакциях в зависимости от частоты их возникновения:</p> <p><i>Очень часто</i> ≥ 1/10</p> <p><i>Часто</i> ≥ 1/100 и < 1/10</p> <p><i>Нечасто</i> ≥ 1/1000 и < 1/100</p> <p><i>Редко</i> ≥ 1/10000 и < 1/1000</p> <p><i>Очень редко</i> < 1/10000, включая отдельные случаи</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).</i></p>	<p><i>Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).</i></p>
<p>Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:</p>	<p>Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:</p>
<p><i>Очень редко:</i> тромбоцитопения, лейкопения.</p>	<p><i>Редко:</i> агранулоцитоз.</p>
<p>Нарушения со стороны нервной системы:</p>	<p><i>Очень редко:</i> тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.</p>
<p><i>Нечасто:</i> головная боль, головокружение.</p>	<p>Нарушения со стороны нервной системы:</p>
<p>Нарушения со стороны органов зрения:</p>	<p><i>Нечасто:</i> головная боль, головокружение.</p>
<p><i>Редко:</i> нарушение зрения (затуманивание).</p>	<p><i>Редко:</i> дисгевзия.</p>
<p>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</p>	<p>Нарушения со стороны органов зрения:</p>
<p><i>Нечасто:</i> диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, боли в животе.</p>	<p><i>Редко:</i> нарушение зрения (затуманивание).</p>
<p>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</p>	<p>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</p>
<p><i>Частота неизвестна:</i> Интерстициальный нефрит.</p>	<p><i>Нечасто:</i> диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, боли в животе.</p>
<p>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</p>	<p>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</p>
<p><i>Нечасто:</i> Экзантема/сыпь, зуд.</p>	<p><i>Частота неизвестна:</i> Интерстициальный нефрит.</p>
<p><i>Редко:</i> Крапивница, ангионевротический отек.</p>	<p>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</p>
<p><i>Частота неизвестна:</i> злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса – Джонсона),</p>	<p><i>Нечасто:</i> Экзантема/сыпь, зуд.</p>

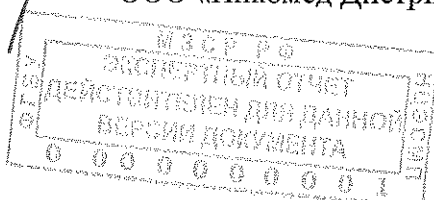
Старая редакция	Новая редакция
<p>экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность.</p> <p>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</p> <p><i>Редко:</i> Артралгия, миалгия.</p> <p>Нарушения со стороны обмена веществ:</p> <p><i>Редко:</i> Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> Гипонатриемия.</p> <p>Общие расстройства:</p> <p><i>Нечасто:</i> Слабость, утомляемость и недомогание.</p> <p><i>Редко:</i> Повышение температуры тела, периферические отеки.</p> <p>Нарушения со стороны иммунной системы:</p> <p><i>Редко:</i> Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок).</p> <p>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</p> <p><i>Нечасто:</i> Повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы, γ-глутаминтрансферазы).</p>	<p><i>Редко:</i> Крапивница, ангионевротический отек.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса – Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность.</p> <p>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</p> <p><i>Редко:</i> Артралгия, миалгия.</p> <p>Нарушения со стороны обмена веществ:</p> <p><i>Редко:</i> Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> Гипонатриемия, гипомагниемия.</p> <p>Общие расстройства:</p> <p><i>Нечасто:</i> Слабость, утомляемость и недомогание.</p> <p><i>Редко:</i> Повышение температуры тела, периферические отеки.</p> <p>Нарушения со стороны иммунной системы:</p> <p><i>Редко:</i> Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок).</p> <p>Нарушения со стороны печени и</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Редко:</i> Повышение уровня билирубина.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха.</p> <p>Нарушения со стороны психики:</p> <p><i>Нечасто:</i> Нарушение сна.</p> <p><i>Редко:</i> Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств).</p> <p><i>Очень редко:</i> Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств).</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.</p>	<p>желчевыводящих путей:</p> <p><i>Нечасто:</i> Повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы, γ-глутаминтрансферазы).</p> <p><i>Редко:</i> Повышение уровня билирубина.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха.</p> <p>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</p> <p><i>Редко:</i> Гинекомастия.</p> <p>Нарушения со стороны психики:</p> <p><i>Нечасто:</i> Нарушение сна.</p> <p><i>Редко:</i> Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств).</p> <p><i>Очень редко:</i> Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств).</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.</p>

Директор по вопросам медицины,
регистрации и фармакобезопасности
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»



О.М. Супряга



75888