

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Контролок®

(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><b>Побочное действие</b></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> &gt; 1/10</p> <p><i>Часто</i> &gt; 1/100 и &lt; 1/10</p> <p><i>Нечасто</i> &gt; 1/1000 и &lt; 1/100</p> <p><i>Редко</i> &gt; 1/10000 и &lt; 1/1000</p> <p><i>Очень редко</i> &lt; 1/10000, включая отдельные случаи</p>	<p><b>Побочное действие</b></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 &lt; 1/10</p> <p><i>Нечасто</i> ≥ 1/1000 и &lt; 1/100</p> <p><i>Редко</i> ≥ 1/10000 и &lt; 1/1000</p> <p><i>Очень редко</i> &lt; 1/10000, включая отдельные случаи</p>

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

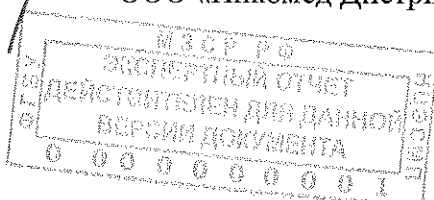
Старая редакция	Новая редакция
<p>экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность.</p>	<p><i>Редко:</i> Крапивница, ангионевротический отек. <i>Частота неизвестна:</i></p>
<p><b>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</b></p>	<p>злокачественная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

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Редко:</i> Повышение уровня билирубина.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха.</p> <p><b>Нарушения со стороны психики:</b></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><b>желчевыводящих путей:</b></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><b>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</b></p> <p><i>Редко:</i> <b>Гинекомастия.</b></p> <p><b>Нарушения со стороны психики:</b></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