

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAC Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (pantoprazole)(като натриев сескихидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки

Жълти, елипсовидни, двойно изпъкнали, филмирани таблетки, с отпечатан надпис "P20" с кафяво мастило от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

SOMAC Control е показан за краткосрочно лечение на симптомите на гастро-езофагеален рефлукс (като киселини в стомаха, кисели оригвания) при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчаната доза е 20 mg пантопразол (една таблетка) дневно.

Може да бъде необходимо таблетките да се приемат 2-3 последователни дни за облекчаване на симптомите. При настъпване на пълно повлияване на симптомите, лечението трябва да се прекрати.

Лечението не трябва да продължи повече от 4 седмици, без консултация с лекар.

Ако не се постигне облекчаване на симптомите за 2 седмици непрекъснато лечение, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар.

Специални популации

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст, или такива с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Педиатрична популация

SOMAC Control не се препоръчва при деца и юноши на възраст до 18 години поради недостатъчно данни за ефикасността и безопасността.

Начин на приложение

SOMAC Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки не трябва да се дъвчат или натрошават, а да се поглъщат цели, с течност, преди ядене.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Едновременно прилагане на пантопразол с HIV протеазни инхибитори, при които абсорбцията зависи от нивото на киселинност на вътрестомашното рН, като атазанавир, нелфинавир, не се препоръчва поради значителното намаляване на тяхната бионаличност (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се консултират с лекар, ако:

- имат неумишлена загуба на телесно тегло, анемия, стомашно-чревно кървене, дисфагия, упорито повръщане или повръщане с кръв, тъй като пантопразол може да облекчи симптомите, и да забави диагностицирането на някои заболявания. При тези състояния трябва да се изключи малигненост.
- са преживяли операция за стомашна язва или друга операция на стомашно-чревния тракт.
- са на постоянно симптоматично лечение за стомашно разстройство или киселини в стомаха повече от 4 седмици.
- имат жълтеница, чернодробно увреждане или чернодробно заболяване.
- имат сериозно заболяване засягащо общото им състояние.
- са на възраст над 55 години, с нови, или наскоро променени симптоми.

Пациенти, с продължителни повтарящи се симптоми на диспепсия или киселини в стомаха, трябва да посещават редовно своя лекар. Особено пациенти над 55 годишна възраст, приемащи ежедневно лекарства без лекарско предписание, против диспепсия или киселини в стомаха, трябва да информират техния лекар или фармацевт.

Пациентите не трябва да приемат едновременно други инхибитори на протонната помпа или H₂ антагонисти.

Пациентите трябва да се консултират със своя лекар преди да приемат този лекарствен продукт, ако трябва да проведат ендоскопия или изследване за урея в издишвания въздух.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че таблетките не са предназначени за осигуряване на незабавно облекчение. Пациентите може да започнат да чувстват облекчение на симптомите приблизително 1 ден след започване лечение с пантопразол, като може да бъде необходимо да приемат продукта 7 дни, за постигане на пълно повлияване на киселините в стомаха.

Пациентите не трябва да приемат пантопразол като профилактичен лекарствен продукт.

Стомашно-чревни инфекции предизвикани от бактерии

Понижената стомашна киселинност, поради различни причини, включително прием на инхибитори на протонната помпа, повишава броя на бактериите, присъстващи нормално в стомашно-чревния тракт. Лечението с продукти, намаляващи киселинността в стомаха водят до леко повишаване на риска от стомашно-чревни инфекции със *Salmonella*, *Campylobacter*, или *Clostridium difficile*.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, се съобщават във връзка с пантопразол с неизвестна честота (вж. точка 4.8).

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани внимателно за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи тези реакции, пантопразол трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативно лечение.

Субакутен кожен лупус еритематодес (SCLE)

Инхибиторите на протонната помпа са свързани с много редки случаи на SCLE. Ако се появят лезии, особено в участъци от кожата, изложени на слънчеви лъчи, и ако те са съпроводени с болки в ставите, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ и медицинският специалист следва да обмисли спиране на приема на SOMAC Control. SCLE, настъпил след предходно лечение с инхибитор на протонната помпа, може да увеличи риска от SCLE при употреба на други инхибитори на протонната помпа.

Повлияване на лабораторните резултати

Повишеното ниво на хромографин А (CgA) може да повлияе на изследванията за невроендокринни тумори. За да се избегне това взаимодействие, лечението с SOMAC Control трябва да се спре временно най-малко за 5 дни преди определянето на CgA (вж. точка 5.1). Ако нивата на CgA и гастрин не са се възстановили в референтните си граници след началното определяне, измерването трябва да бъде повторено 14 дни след спиране на лечението с инхибитор на протонната помпа.

Следните допълнителни рискове е добре да се имат предвид при дългосрочна употреба:

Този лекарствен продукт е предназначен само за краткосрочна употреба (до 4 седмици) (вж. точка 4.2). Пациентите трябва да бъдат предупредени за допълнителни рискове от продължителната употреба на лекарствените продукти, както и да бъде подчертана необходимостта от рецепта и редовно наблюдение.

Влияние върху абсорбцията на витамин B₁₂

Пантопразол, както всички лекарства блокиращи киселинната секреция, може да намали абсорбцията на витамин B₁₂ (цианкобаламин) поради хипо- или ахлорхидрия. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти с намалени телесни запаси или при наличие на рискови фактори за намалена абсорбция на витамин B₁₂ при продължителна терапия, или ако са наблюдавани съответните клинични симптоми.

Фрактура на кости

Инхибиторите на протонната помпа, особено ако се използват във високи дози продължително време (над 1 година), могат слабо да повишат риска от фрактура на бедрото, китката и гръбначния стълб, предимно при хора в старческа възраст или при наличието на други известни рискови фактори. Обсервационни проучвания показват, че инхибиторите на протонната помпа могат да повишат общия риск от фрактури с 10-40%. Част от това повишаване може да се дължи на други рискови фактори. Пациентите, рискови за остеопороза, трябва да получат грижи според съвременните клинични насоки, както и адекватен прием на витамин D и калций.

Хипомагниезмия

При пациенти, лекувани с инхибитори на протонната помпа (ИПП), като пантопразол в продължение на най-малко три месеца, а в повечето случаи и на една година, има рядко съобщения за тежка хипомагниезмия. Сериозни прояви на хипомагниезмия като умора, тетания, делириум, конвулсии, замаяност и камерна аритмия могат да се проявят, но те могат да започнат незабелязано и да бъдат пренебрегнати. Хипомагниезмията може да доведе до хипокалциемия и/или хипокалиемия (вж. точка 4.8). При повечето засегнати пациенти

хипомагнезиемията (и свързаната с хипомагнезиемия хипокалциемия и/или хипокалиемия) преминава след прием на магнезиеви добавки и прекратяване на лечението с ИПП.

При пациенти, които се очаква да бъдат на продължителна терапия или които приемат ИПП с дигоксин или лекарствени продукти, които могат да доведат до хипомагнезиемия (напр. диуретици), е необходимо медицинските специалисти да вземат под внимание измерването на магнезиевите нива преди започване на лечението с ИПП, както и периодично по време на терапията.

SOMAC Control съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени продукти със зависима от рН фармакокинетика на абсорбцията

SOMAC Control може да редуцира абсорбцията на активни вещества, чиято бионаличност зависи от нивото на рН в стомаха (напр. кетоконазол).

HIV протеазни инхибитори

Едновременното прилагане на пантопразол с HIV протеазни инхибитори, при които абсорбцията зависи от нивото на киселинност на вътрестомашното рН, като атазанавир, нелфинавир, е противопоказано поради значителното намаляване на тяхната бионаличност (вж. точка 4.3).

Кумаринови антикоагуланти (фенпрокумон или варфарин)

Въпреки, че при клиничните фармакокинетични проучвания, при едновременно прилагане с фенпрокормон и варфарин, не са наблюдавани взаимодействия, при някои отделни случаи са докладвани промени в International Normalised Ratio (INR), при съпътстващо лечение в пост-маркетинговия период. Поради това пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (напр. фенпрокормон или варфарин), се препоръчва проследяване на протромбиновото време/INR след началото и края на приема, както и по време на нередовно приемане на пантопразол.

Метотрексат

Има съобщения, че едновременното приложение на високи дози метотрексат (напр. 300 mg) с инхибитори на протонната помпа повишава нивата на метотрексат при някои пациенти. Поради това, при случаи, при които се прилага висока доза метотрексат, например при рак и псориазис, може да се обмисли временно прекратяване на приема на пантопразол.

Други проучвания на взаимодействията

Пантопразол се метаболизира в черния дроб посредством цитохром P450 ензимната система. Специфични тестове с карбамазепин, кофеин, диазепам, диклофенак, дигоксин, етанол, глибенкламид, метопролол, напроксен, нифедипин, фенитоин, пироксикам, теофилин и перорални контрацептиви, съдържащи левоноргестрел и етинил естрадиол не са показали клинично значими взаимодействия. Все пак, не може да се изключи взаимодействие на пантопразол с други вещества, метаболизиращи се от същата ензимна система.

Няма взаимодействия със едновременно приети антиацидни средства.

Взаимодействия лекарство-лабораторно изследване

Има съобщения за фалшиво положителни резултати при някои скринингови изследвания на урина за тетраhydroканабиол (THC) при пациенти, приемащи пантопразол. Трябва да се обмисли алтернативен потвърждаващ метод за проверка на положителните резултати.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на пантопразол при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. Предклиничните проучвания не са открили нарушен фертилитет или тератогенни ефекти (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Пантопразолне трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Установено е наличието на пантопразол/метаболити в кърмата. Ефектът на пантопразол при новородени/кърмачета е неизвестен. Somac Control не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за нарушен фертилитет след прилагане на пантопразол при проучвания с животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

SOMAC Control не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Все пак може да настъпят нежелани лекарствени реакции, като замайване или зрителни нарушения (вж. точка 4.8). При такова повлияване, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратък профил на безопасност

Приблизително 5% могат да очакват да получат нежелани лекарствени реакции.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани при приложението на пантопразол: В следващата таблица, нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по класификацията на MedDRA за честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции при приложението на пантопразол при клинични проучвания и постмаркетингово наблюдение

Честота Системо- органичен клас	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфна система			Агранулоцитоза	Тромбоцитопения, Левкопения, Панцитопения	
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност (вкл. анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Нарушения на метаболизма и храненето			Хиперлипидемии и повишаване на липидите (триглицериди, холестерол), Промени в теглото		Хипонатриемия, Хипомагниемия, Хипокалиемия ⁽¹⁾ , Хипокалиемия ⁽¹⁾
Психични нарушения		Нарушения на съня	Депресия (и всяко агравирание)	Дезориентация (и всяко агравирание)	Халюцинации, Объркване (по-специално при пациенти с предиспозиция както и агравирание на съществуващи симптоми)
Нарушения на нервната система		Главоболие, Замайване	Нарушение на вкуса		Парестезия
Нарушения на очите			Нарушения в зрението/замъглено виждане		
Стомашно-чревни нарушения	Полипи на фундусните жлези (доброкачествени)	Диария, Гадене/Повръщане, Раздуване на корема, Запек, Сухота в устата, Коремни болки и дискомфорт			Микроскопски колит
Хепато-билиарни нарушения		Повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, γ -GT)	Повишаване на билирубина		Хепатоцелуларни увреждания, Жълтеница, Хепатоцелуларна недостатъчност

Честота Системо- органичен клас	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив/ екзантем/ надигнат обрив, Сърбеж	Уртикария, Ангиоедем		Синдром на Stevens-Johnson, Синдром на Lyell (TEN), Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), Еритема мултиформе, Фоточувствителност, Субакутен кожен лупус еритематодес (вж. точка 4.4).
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Фрактура на китката, бедрото и гръбначния стълб	Артралгия, Миалгия		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища					Тубулоинтерстициален нефрит (TIN) (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност)
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Гинекомастия		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Астения, умора, и неразположение	Повишаване на телесната температура, Периферни отоци		

⁽¹⁾ Хипокалциемия и/или хипокалиемия могат да бъдат свързани с появата на хипомагниемия (вж. точка 4.4)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Дози над 240 mg, приложени интравенозно, в течение на 2 min са били понесени добре. Тъй като пантопразол се свързва в голяма степен с протеините, той не се диализира лесно.

При случай на предозиране, с клинични данни за интоксикация, не може да се дадат специфични препоръки извън симптоматично и поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на протонната помпа, АТС код: A02BC02

Механизъм на действие

Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха чрез специфична блокада на протонната помпа на париеталните клетки.

Пантопразол се конвертира в неговата активна форма, цикличен сулфенамид, в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира H^+ , K^+ АТФаза ензимите, т. е. финалния стадий от продукцията на солна киселина в стомаха.

Инхибирането е дозозависимо и засяга както базалната, така и стимулираната киселинна секреция. При повечето пациенти премахването на симптомите на рефлукса се постига за 1 седмица. Пантопразол редуцира киселинността в стомаха и по този начин повишава нивото на гастрин, пропорционално на редуцията на киселинността. Повишаването на нивото на гастрин е обратимо. Тъй като пантопразол се свързва с ензимите дистално от рецепторното ниво, той може да инхибира секрецията на солна киселина, независимо от стимулирането и от други субстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същият, независимо дали активното вещество се прилага перорално или интравенозно.

Нивата на гастрин на гладно се повишават от пантопразол. При краткосрочен прием при повечето случаи те не надхвърлят горната граница на нормата. При продължително лечение, нивата на гастрин се удвояват при повечето случаи. Експесивно нарастване настъпва при отделни случаи. Като резултат, при продължително лечение при малка част от случаите, се наблюдава, леко до средно повишаване броя на специфичните ендокринни (ECL) клетки в стомаха (обикновена до аденоматоидна хиперплазия). Все пак, съгласно проучванията проведени до момента, формирането на канцероидни прекурсори (атипична хиперплазия) или стомашни канцероиди, каквито са били открити при опитите с животни (вж. точка 5.3), не са наблюдавани при хора.

По време на лечение с антисекреторни лекарствени продукти гастрин в серума се повишава в отговор на понижена киселинна секреция. В резултат на намалената стомашна киселинност се повишава и нивото на CgA. Повишеното ниво на CgA може да повлияе на изследванията за невроендокринни тумори.

Наличните публикувани данни показват, че прилагането на инхибитори на протонната помпа трябва да се преустанови между 5 дни и 2 седмици преди измерване на CgA. Това се прави с цел нивата на CgA, които могат да са лъжливо повишени след лечение с ИПП, да се възстановят до референтните си граници.

Клинична ефикасност и безопасност

При ретроспективен анализ на 17 проучвания при 5960 пациенти с гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) лекувани с 20 mg пантопразол като монотерапия, симптомите асоциирани с киселинния рефлукс, напр. киселини в стомаха и кисели оригвания, са били оценени съгласно стандартизираната методология. Проучванията са селектирани да имат най-малко един симптом на киселинния рефлукс, проследяван 2 седмици. Диагнозата на ГЕРБ при тези проучвания се е базирала на ендоскопска оценка, с изключение на едно проучване, при което, включването на пациентите се е базирало само на оценка на симптомите.

При тези проучвания, процентът на пациентите, получили пълно облекчаване на киселините в стомаха след 7 дни е бил между 54,0% и 80,6% при групата лекувана с пантопразол. След 14 до

28 дни, пълно облекчаване на киселините в стомаха е постигнато при 62,9% до 88,6% и 68,1% до 92,3% от пациентите, респективно.

За пълно облекчаване на киселинните оригвания са наблюдавани резултати, подобни на тези, при киселините в стомаха. След 7 дни, процентът на пациентите, получили пълно облекчаване на киселинните оригвания е бил между 61,5% и 84,4%, след 14 дни между 67,7% и 90,4%, и след 28 дни между 75,2% и 94,5%, респективно.

Пантопразол е показал по-добри резултати от плацебо и H_2 рецепторните антагонисти и не по-малка ефективност от другите инхибитори на протонната помпа. Честотата на облекчаване на симптомите е зависела в голяма степен от стадия на ГЕРБ.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката не варира след еднократно или повторно прилагане. В дозовия интервал от 10 до 80 mg плазмената кинетика на пантопразол е линейна след перорално или интравенозно приложение.

Абсорбция

Пантопразол напълно и бързо се резорбира след перорално приложение. Абсолютната бионаличност от таблетната форма е около 77%. Обичайно, около 2,0 h – 2,5 h след приложението (t_{max}) на еднократна перорална доза 20 mg, се достига максимална серумна концентрация (C_{max}) около 1-1,5 $\mu g/ml$, и тези нива остават постоянни, след многократно прилагане. Едновременният прием на храна не повлиява бионаличността (AUC или C_{max}), но повишава вариационността на lag фазата (t_{lag}).

Разпределение

Обемът на разпределение е около 0,15 l/kg и свързването със серумните протеини е около 98%.

Биотрансформация

Пантопразол почти напълно се метаболизира в черния дроб.

Елиминиране

Клирънсът е около 0,1 l/h/kg, и терминалният полуживот ($t_{1/2}$) около 1 h. Има няколко случая на субекти със забавена елиминация. Поради специфичното свързване на пантопразола с протонната помпа в париеталните клетки, елиминационният полуживот не корелира с много по-дългата продължителност на действие (инхибиране на киселинната секреция).

Бъбречното елиминиране представлява основният път за екскреция (около 80%) за метаболитите на пантопразола; останалата част се екскретира с фецеса. Основният метаболит в серума и урината е десметилпантопразол, който е сулфатно конюгиран. Полуживотът на основния метаболит (около 1,5 h) не е много по-дълъг от този на пантопразола.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Не се препоръчва намаляване на дозата, когато пантопразол се прилага при пациенти с нарушена бъбречна функция (включително пациенти на диализа, която отстранява само незначителни количества пантопразол). Както при здрави субекти елиминационният полуживот на пантопразол е кратък. Независимо, че основният метаболит има по-дълъг полуживот (2-3h), екскрецията е все така бърза, и поради това не настъпва акумулация.

Чернодробно увреждане

След прилагане на пантопразол на пациенти, с чернодробно увреждане (А, В и С клас по Child-Pugh), полуживотът се удължава до между 3 и 7 h, а нивата на AUC се увеличават с коефициент от 3-6, докато $C_{\max}$ се повишава само незначително с коефициент 1,3, в сравнение със здрави субекти.

Старческа възраст

Лекото повишение на AUC и $C_{\max}$ при доброволци в напреднала възраст, в сравнение с по-млади субекти, не е било клинично значимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

При 2 годишно проучване за канцерогенеза при плъхове са били открити невроендокринни неоплазми. В допълнение, сквамозно-клетъчни папиломи са били открити в предстомах на плъхове при едно проучване. Механизмът, водещ до формиране на стомашни карциноиди от субституираните бензимидазоли е бил внимателно проучен и е достигнато до извода, че това е вторична реакция на силно повишените серумни нива на гастрин, настъпващи при плъхове по време на хронично лечение с високи дози.

При двегодишни проучвания върху гризачи е установен увеличен брой на чернодробни тумори при плъхове (само при едно проучване при плъхове) и женски мишки, което е интерпретирано като следствие на високата степен на метаболизъм на пантопразол в черния дроб.

Слабо увеличение на честотата на неопластичните изменения на щитовидната жлеза е установено при групата плъхове, третирани с най-висока доза (200 mg/kg) при едно 2 годишно проучване. Наличието на тези новообразувания е свързано с предизвиканите от пантопразол промени в катаболизма на тироксина в черния дроб на плъха. Тъй като при човека дозата е ниска, не се очакват нежелани реакции от страна на щитовидната жлеза.

При пери-постнатално проучване за възпроизводство на плъхове, предназначено да оцени развитието на костите, са наблюдавани признаци на токсичност на потомството (смъртност, по-ниско средно телесно тегло, по-ниско средно наддаване на телесно тегло и намален костен растеж) при експозиции ($C_{\max}$) приблизително 2 пъти клиничната експозиция при хора. До края на фазата на възстановяване, параметрите на костите са сходни в групите, а телесното тегло също е с тенденция към обратимост след период на възстановяване без лекарство. Повишена смъртност се съобщава само при преждевременно отбити кърмачета (до 21-дневна възраст), която се оценява като съответстваща на бебета до 2-годишна възраст. Значението на тази находка за педиатричната популация е неясно. Предишно пери-постнатално проучване при плъхове при малко по-ниски дози не установи нежелани ефекти при 3 mg/kg в сравнение с ниска доза от 5 mg/kg в това проучване. Проведените изследвания не откриват доказателства за увреждане на фертилитета или тератогенни ефекти.

Проникването през плацентата е проучено при плъхове и е установено, че се увеличава с напредване на бременността. В резултат на това, концентрацията на пантопразол в плода се увеличава непосредствено преди раждането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро

Натриев карбонат, безводен
Манитол (E421)
Кросповидон
Повидон K90
Калциев стеарат

Обвивка

Хипромелоза
Повидон K25
Титанов диоксид (E171)
Жълт железен оксид (E172)
Пропиленгликол (E1520)
Метакрилен ацид-етил акрилат кополимер (1:1)
Натриев лаурилсулфат
Полисорбат 80
Триетил цитрат

Печатно мастило

Шеллак
Червен железен оксид (E172)
Черен железен оксид (E172)
Жълт железен оксид (E172)
Концентриран амонячен разтвор

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Alu/Alu блистер, съдържащ 7 или 14 стомашно-устойчиви таблетки, или Alu/Alu блистер, подсилен с картон, съдържащ 7 или 14 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Германия
medinfoEMEA@takeda.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/516/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12 юни 2009 г.
Дата на последно подновяване: 21 февруари 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРН(И) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98,
16515 Oranienburg
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕР

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕР, ПОДСИЛЕН С КАРТОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAC Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натрий сескихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 стомашно-устойчиви таблетки
14 стомашно устойчиви таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се поглъщат цели.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба:
Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/516/001-004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За краткосрочно лечение на симптомите на гастро-езофагеален рефлукс (като киселини в стомаха, кисели оригвания) при възрастни.
Приемайте по една таблетка (20 mg) дневно. Не превишавайте тази доза. Това лекарство може да не доведе до незабавно облекчаване на симптомите.
Намалява повишената киселинност в стомаха.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

SOMAC Control 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА МЕЖДИННАТА ОПАКОВКА
БЛИСТЕР, ПОДСИЛЕН С КАРТОН**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAC Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натрий сескихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 стомашно-устойчиви таблетки
14 стомашно устойчиви таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Таблетките трябва да се поглъщат цели.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2,
D-78467 Konstanz
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/516/001-004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За краткосрочно лечение на симптомите на гастро-езофагеалния рефлукс (като киселини в стомаха, кисели оригвания) при възрастни.

Приемайте по една таблетка (20 mg) дневно. Не превишавайте тази доза. Това лекарство може да не доведе до незабавно облекчаване на симптомите.

Намалява повишената киселинност в стомаха.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOMAC Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
пантопразол

2. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Takeda GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Lot

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

SOMAC Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки пантопразол (pantoprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.
- Вие не трябва да приемате SOMAC Control повече от 4 седмици, без да се консултирате с лекар.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява SOMAC Control и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате SOMAC Control
3. Как да използвате SOMAC Control
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате SOMAC Control
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява SOMAC Control и за какво се използва SOMAC

SOMAC Control съдържа активното вещество пантопразол, което блокира “помпата“, която продуцира солна киселина в стомаха. По този начин продуктът намалява киселинността във Вашия стомах.

SOMAC Control се използва за краткосрочно лечение на симптомите на стомашния рефлукс, като например киселини в стомаха и кисели оригвания при възрастни.

Стомашният рефлукс е връщане на киселинно стомашно съдържимо в хранопровода, което може да предизвика възпаление или болка. Това може да доведе до симптоми, като чувство на пареща болка в гърдите, достигаща до гърлото (киселини в стомаха) и неприятен кисел вкус в устата (кисело оригване).

Вие може да почувствате облекчаване от симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с SOMAC Control, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение. Може би ще бъде необходимо да приемате таблетките 2-3 последователни дни за облекчаване на симптомите.

Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате SOMAC Control

Не използвайте SOMAC Control

- ако сте алергични към пантопразол или към някоя от другите съставки на това лекарство изброени в точка 6.
- ако приемате HIV протеазни инхибитори като атазанавир, нелфинавир (за лечение на HIV-инфекция). Вижте „Други лекарства и SOMAC Control“.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да използвате SOMAC Control:

- ако сте бил лекуван постоянно за киселини в стомаха или стомашно разстройство 4 седмици или повече.
- ако сте на възраст над 55 години и приемате ежедневно без лекарско предписание лекарство срещу лошо храносмилане.
- ако сте на възраст над 55 години и имате новопоявили се, или наскоро променени симптоми на стомашен рефлукс.
- ако сте преживял операция на стомаха или сте имал стомашна язва.
- ако имате чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата или очите).
- ако редовно посещавате Вашия лекар за сериозни оплаквания или заболявания.
- ако трябва да провеждате ендоскопско изследване или изследване на дъха, наречено С-уреен тест.
- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на SOMAC Control, което намалява стомашната киселина.
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А)
- ако приемате HIV протеазни инхибитори като атазанавир, нелфинавир (за лечение на HIV-инфекция) по същото време, когато приемате пантопразол, попитайте Вашия лекар за конкретни съвети.

Не приемайте този продукт повече от 4 седмици, без да се консултирате с Вашия лекар. Ако симптомите на рефлукс (киселини в стомаха или кисели оригвания) продължат повече от 2 седмици, консултирайте се с Вашия лекар, който ще вземе решение относно необходимостта от продължителен прием на това лекарство.

Ако приемате Somac Control за по-продължителни периоди, това може да доведе до допълнителни рискове като:

- намалена абсорбция на витамин В₁₂ и дефицит на витамин В₁₂, ако вече имате нисък запас на витамин В₁₂ в организма. Моля, свържете се с Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми, които могат да показват ниски нива на витамин В₁₂:
 - силна умора или липса на енергия
 - мравучкане
 - възпален или зачервен език, язви в устата
 - мускулна слабост
 - нарушено зрение
 - проблеми с паметта, объраност, депресия
- фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб, особено ако вече имате остеопороза (понижена костна плътност) или ако Вашият лекар Ви е казал, че сте изложени на риск от остеопороза (например ако приемате стероиди).
- падане на нивата на магнезий в кръвта (потенциални симптоми: умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, гърчове, замаяност, повишена сърдечна честота). Ниските нива на магнезий могат да доведат и до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако сте използвали този продукт в продължение на повече от 4 седмици. Вашият лекар може да реши да се провеждат редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако преди или след приемането на това лекарство, забележите някой от следните симптоми, които може да са признак на друго, по-сериозно заболяване:

- Нежелана загуба на телесно тегло (не свързана с диета или физически натоварвания).
- Повръщане, особено ако се повтаря.
- Повръщане на кръв; може да изглежда като утайка на кафе в повърнатите материи.
- Ако забележите кръв във Вашите изпражнения, които може да изглеждат черни или смолисти на вид.
- Затруднение или болка при преглъщане.
- Изглеждате блед или се чувствате отпаднал (анемия).
- Болки в гърдите.
- Болки в стомаха.
- Тежка и/или продължителна диария, защото SOMAC Control се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.
- Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с SOMAC Control. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.
- Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и еритема мултиформе, във връзка с лечението с пантопразол. Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Може би Вашият лекар ще реши, че имате нужда от допълнителни изследвания.

Ако трябва да провеждате кръвни изследвания кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство.

Вие може да почувствате облекчаване симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с SOMAC Control, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение.

Вие не трябва да го приемате SOMAC Control като профилактично лечение.

Ако сте имали повтарящи се симптоми на стомашни киселини или лошо храносмилане, не забравяйте редовно да посещавате Вашия лекар.

Деца и юноши

SOMAC Control не трябва да се използва от деца и юноши под 18-годишна възраст поради липса на информация за безопасността при тази възрастова група.

Други лекарства и SOMAC Control

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

SOMAC Control може да попречи на други лекарства да действат правилно. Особено лекарства, съдържащи някое от следните вещества:

- HIV протеазни инхибитори като атазанавир, нелфинавир (за лечение на HIV-инфекция). Вие не трябва да приемате SOMAC Control ако се лекувате с HIV протеазни инхибитори. Виж "Не приемайте SOMAC Control".
- кетоконазол (използва се за лечение на гъбични инфекции).
- варфарин и фенпрокормон (използва се за разреждане на кръвта и предотвратяване образуването на съсиреци). Може би ще имате нужда от допълнителни изследвания.

- метотрексат (използва се за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) – ако приемате метотрексат Вашият лекар може временно да спре лечението Ви със SOMAC Control защото пантопразол може да повиши нивото на метотрексат в кръвта.

Не приемайте SOMAC Control заедно с други лекарства намаляващи продукцията на солна киселина в стомаха Ви, като други инхибитори на протонната помпа (омепразол, лансопразол или рабепразол) или H₂ блокери (ранитидин, фамотидин).

Все пак, може да приемате SOMAC Control с антиацидни лекарства (напр. магалдрат, алгинова киселина, натриев бикарбонат, алуминиев хидроокис, магнезиев карбонат или техни комбинации), ако е необходимо.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете SOMAC Control, ако Ви предстои определено изследване на урината (за THC; тетрахидроканабинол).

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, не трябва да приемате това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате нежелани реакции като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

SOMAC Control съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате SOMAC Control

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчаната доза е 1 таблетка дневно. Не превишавайте препоръчаната доза от 20 mg пантопразол дневно.

Вие трябва да приемате това лекарство най-малко 2-3 последователни дни. Спрете приемането на SOMAC Control когато симптомите Ви отшумят напълно. Вие може да почувствате облекчаване симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с SOMAC Control, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение.

Ако нямате облекчаване на симптомите след приемане на лекарството в продължение на две последователни седмици, консултирайте се с Вашия лекар.

Не приемайте SOMAC Control повече от 4 седмици без да се консултирате с Вашия лекар.

Приемайте таблетката преди хранене, по едно и също време всеки ден. Трябва да поглъщате таблетката цяла, с малко вода. Не дъвчете и не разтрошавайте таблетката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза SOMAC Control

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако сте приели повече от препоръчаната доза. Ако е възможно носете лекарството и тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете SOMAC Control

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете Вашата следваща нормална доза, на следващия ден, в обичайното време.

Ако имате допълнителни въпроси относно приемането на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да има нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар незабавно или се свържете със спешното отделение на най-близката болница, ако получите някоя от следните **сериозни нежелани реакции**. Спрете приема на лекарството незабавно и вземете листовката и/или таблетките с Вас.

- **Сериозни алергични реакции (редки по честота: може да засегнат до 1 на 1 000 души):**
реакции на свръхчувствителност, така наречените анафилактични реакции, анафилактичен шок и ангиоедем. Типичните симптоми са: подуване на лицето, устните, езика и /или гърлото, което може да предизвика затруднено преглъщане и дишане, уртикария (обширен плосък обрив), тежко замайване, със силно учестена сърдечна дейност и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни):**
Вие може да забележите едно или повече от следните
 - обриви, мехури и лющене на кожата, загуба на кожа и кървене около очите, носа, устата или гениталиите и бързо влошаване на общото състояние или обрив, особено в зони по кожата, изложени на слънчева светлина. Може също да имате болки в ставите или грипоподобни симптоми, висока температура, подути жлези (например в подмишниците) и кръвните изследвания могат да покажат промени, касаещи определени бели кръвни клетки или чернодробни ензими.
 - червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
 - широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- **Други сериозни реакции (с неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни):**
пожълтяване на кожата и очите (поради сериозно засягане на черния дроб) или повишена температура, обрив и уголемени бъбреци, понякога с болезнено уриниране и болка в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците), което може да доведе до бъбречна недостатъчност.

Другите нежелани реакции включват:

- **Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)**
доброкачествени полипи в стомаха.
- **Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)**
главоболие; отпадналост; диария; гадене, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив или уртикария; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение;

нарушение на съня; повишаване на чернодробните ензими в кръвните изследвания; фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб.

- **Редки нежелани реакции** (*може да засегнат до 1 на 1 000 души*)
извращаване или пълна липса на вкус; нарушения в зрението, като замъглено виждане; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците; депресия; повишено ниво на билирубина и масите в кръвта (установено при кръвни изследвания), уголемяване на гърдите при мъже; силна треска и рязко спадане на броя на гранулоцитите в кръвта (вид бели кръвни клетки)(вижте при кръвни изследвания).
- **Много редки нежелани реакции** (*може да засегнат до 1 на 10 000 души*)
дезориентация; намаляване на броя на тромбоцитите, което може да предизвика кръвене и насиняване, по-изразени от обичайното; намаляване броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно неестествено намаление на броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите (вижте при кръвни изследвания).
- **С неизвестна честота** (*от наличните данни не може да бъде направена оценка*)
халюцинации, гърчове (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); повишено ниво на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта (вижте точка 2); обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите; усещане за изтръпване, боцкане, мравучкане, усещане за парене или скованост; възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате SOMAC Control

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, посочен на кутията и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа SOMAC Control

- Активно вещество: пантопразол. Всяка таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натриев сескихидрат).
- Други съставки:
Ядро: натриев карбонат, безводен, манитол (E421), кросповидон, повидон K90, калциев стеарат.

Обвивка: хипромелоза, повидон K25, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), пропиленгликол (E1520), метакрилен ацид-етил акрилат кополимер (1:1), натриев лаурилсулфат, полисорбат 80, триетил цитрат.

Печатно мастило: шеллак, червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172) и концентриран амонячен разтвор.

Как изглежда SOMAC Control и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчивите табелтки са жълти, елипсовидни двойно изпъкнали, филмирани табелтки, с отпечатан надпис “P20” с кафяво мастило от едната страна.

SOMAC Control се предлага в Alu/Alu блистери със или без усилена твърдост.

Опаковката съдържа 7 или 14 стомашно-устойчиви табелтки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz
Германия

Производител:

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Този листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Следните препоръки за начин на живот и промени в храненето, може също да помогнат за облекчаване на киселините в стомаха и свързаните с това симптоми.

- Избягвайте обилното хранене.
- Яжте бавно.
- Спрете пушенето.
- Намалете консумацията на алкохол и кафе.
- Намалете телесното тегло (ако имате наднормено тегло).
- Избягвайте тесни дрехи и колани.
- Избягвайте да се храните по-малко от 3 часа преди лягане.
- Повдигнете горната част на леглото си (ако страдате от нощни симптоми).
- Намалете приема на храни, които могат да предизвикат стомашни киселини. Те включват: шоколад, мента, ментови бонбони, тлъсти и пържени храни, кисели храни, пикантни храни, цитрусови плодове и плодови сокове, домати.