

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SOMAC Control 20 mg enterosolventní tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 20 mg (ve formě pantoprazolum natrium sesquihydricum).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tableta

Žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem „P 20“ na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

SOMAC Control je indikován ke krátkodobé léčbě refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je 20 mg pantoprazolu (1 tableta) denně.

K dosažení úlevy od příznaků onemocnění může být nutné užívat tablety po dobu 2-3 po sobě následujících dnů. Jakmile je dosaženo úlevy od příznaků, léčba by měla být ukončena.

Bez porady s lékařem by léčba neměla překročit 4 týdny.

Pokud nedojde k dosažení úlevy od příznaků po 2 týdnech nepřetržité léčby, pacient by měl být poučen, aby se poradil s lékařem.

Zvláštní populace

U starších pacientů nebo u pacientů s renálním nebo jaterním poškozením není nutná úprava dávky.

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti se podávání přípravku SOMAC Control dětem a dospívajícím do 18 let nedoporučuje.

Způsob podání

SOMAC Control 20 mg enterosolventní tablety by se neměly kousat ani drtit, měly by se polykat celé před jídlem a zapít trochou tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Nedoporučuje se souběžné podávání pantoprazolu s inhibitory HIV protézy jako jsou atazanavir, nelfinavir, jejichž absorpce je závislá na kyselosti žaludečního pH ; vzhledem k významnému snížení jejich biologické dostupnosti (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti by měli být poučeni, aby se poradili s lékařem, jestliže:

- zjistí neúmyslný úbytek hmotnosti, anémii, krvácení do trávicího ústrojí, dysfagii, přetrvávající zvracení nebo zvracení s obsahem krve, protože pantoprazol může zmírnit příznaky závažného onemocnění, a tím oddálit diagnózu závažného stavu. V těchto případech je nutno vyloučit maligní onemocnění.
- v minulosti prodělali žaludeční vřed nebo operaci gastrointestinálního traktu.
- po dobu 4 a více týdnů jsou na kontinuální symptomatické léčbě pro zažívací obtíže nebo pálení žáhy.
- mají žloutenku, poruchu funkce jater nebo onemocnění jater.
- mají jiné závažné onemocnění, které ovlivňuje jejich celkový stav.
- jsou starší 55 let a mají nové nebo nově změněné příznaky.

Pacienti s dlouhodobě se opakujícími příznaky, jako jsou zažívací obtíže nebo pálení žáhy by měli pravidelně navštěvovat lékaře. Zejména pacienti starší 55 let, kteří denně užívají nějaký léčivý přípravek k léčbě zažívacích obtíží nebo pálení žáhy bez lékařského předpisu, by měli informovat svého lékaře nebo lékárníka.

Pacienti by neměli souběžně užívat jiné inhibitory protonové pumpy nebo H₂ antagonisty.

Pacienti by se měli před užíváním tohoto léčivého přípravku poradit s lékařem v případě, že mají podstoupit endoskopii nebo dechový test na ureu.

Pacienti by měli být upozorněni, že tablety nevyvolají okamžitou úlevu od příznaků onemocnění. Pacienti mohou očekávat úlevu od příznaků přibližně po jednom dnu léčby pantoprazolem, ale k úplnému vyléčení pálení žáhy může být nutná léčba po dobu 7 dnů. Pacienti by pantoprazol neměli užívat jako léčivý přípravek k preventivnímu použití.

Gastrointestinální bakteriální infekce

Při snížení žaludeční acidity různými prostředky – včetně účinků inhibitorů protonové pumpy – se v žaludku zvyšuje počet bakterií, které se obvykle vyskytují v gastrointestinálním traktu. Léčba přípravky snižujícími aciditu vede k mírnému zvýšení výskytu gastrointestinálních infekcí jako *Salmonella*, *Campylobacter* či *Clostridium difficile*.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

V souvislosti s podáváním pantoprazolu byly hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo smrtelné, s frekvencí není známo (viz bod 4.8).

Pacienti mají být poučeni o jejich známkách a příznacích a má u nich být pečlivě sledován výskyt kožních reakcí. Objeví-li se známky a příznaky naznačující výskyt těchto reakcí, je nutné podávání pantoprazolu okamžitě přerušit a zvážit alternativní léčbu.

Subakutní kožní lupus erythematoses (SCLE)

S inhibitory protonové pumpy jsou velmi vzácně spojeny případy SCLE. Pokud se objeví léze, zejména na místech, kde je kůže vystavena slunečním paprskům, a pokud jsou tyto léze doprovázeny bolestí kloubů, pacient by měl neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a lékař by měl zvážit vysazení

přípravku SOMAC Control. SCLE, který se vyvinul po předchozí léčbě některým inhibítorem protonové pumpy, může zvyšovat riziko SCLE i u jiných inhibítorů protonové pumpy.

Interference s laboratorními testy

Zvýšená hladina chromograninu A (CgA) může interferovat s vyšetřením neuroendokrinních tumorů. Aby se tomu předešlo, je třeba léčbu přípravkem SOMAC Control přerušit alespoň 5 dní před měřením CgA (viz bod 5.1). Pokud se hladiny CgA a gastrinu po úvodním měření nevrátí do referenčního rozmezí, je nutné měření zopakovat po 14 dnech od přerušení léčby inhibítorem protonové pumpy.

Následující další rizika jsou považována za relevantní při dlouhodobém užívání:

Tento léčivý přípravek je určen pouze ke krátkodobému používání (do 4 týdnů) (viz bod 4.2). Pacienty je třeba upozornit na další rizika spojená s dlouhodobým užíváním léčivého přípravku a musí jim být zdůrazněna nezbytnost lékařského předpisu a pravidelného dohledu.

Vliv na absorpci vitamínu B₁₂

Pantoprazol, stejně jako všechny léky na snížení kyselosti, může snížit absorpci vitamínu B₁₂ (kyanokobalaminu), v důsledku hypo-nebo achlorhydrie. To je potřeba zvážit u pacientů se sníženými tělesnými zásobami vitamínu B₁₂ nebo u pacientů s rizikovými faktory pro sníženou absorpci vitamínu B₁₂, kteří podstupují dlouhodobou terapii, nebo jsou-li pozorovány klinické známky takového stavu.

Zlomenina kosti

Inhibitory protonové pumpy, obzvláště pokud jsou podávány ve vysokých dávkách a dlouhodobě (déle než 1 rok), mohou mírně zvyšovat riziko zlomenin celkového proximálního femuru, distálního konce předloktí a obratlů, zejména u starších osob nebo osob se známými rizikovými faktory. Podle výsledků observačních studií mohou inhibitory protonové pumpy zvyšovat celkové riziko fraktur o 10-40%. K tomuto zvýšení mohou částečně přispívat jiné rizikové faktory. Pacienti s rizikem osteoporózy mají být adekvátně léčeni a mají mít zajištěn dostatečný přísun vitamínu D a kalcia.

Hypomagnezémie

U pacientů léčených dlouhodobě inhibitory protonové pumpy (PPI), jako je omeprazol, byly vzácně hlášeny případy závažné hypomagnezémie. Tito pacienti byli léčeni nejméně 3 měsíce, ve většině případů 1 rok. Hypomagnezémie se může projevit závažnými příznaky, jako je únava, tetanie, delirium, křeče, závrať a ventrikulární arytmie. Počáteční příznaky však mohou být nenápadné a mohou být přehlédnuty. Hypomagnezémie může vést k hypokalcémii a/nebo k hypokalémii (viz bod 4.8). U většiny postižených pacientů došlo ke zlepšení hypomagnezémie (a hypokalcémie a/nebo hypokalémie související s hypomagnezemií) poté, co byla léčba inhibítorem protonové pumpy ukončena a zahájena suplementace magnéziem.

U pacientů, u nichž je plánována dlouhodobá léčba nebo kteří mají užívat inhibitor protonové pumpy společně s digoxinem nebo jinými léčivými přípravky, které mohou působit hypomagnezemií (např. diuretika), je vhodné vyšetřit hladinu magnézia před zahájením léčby a opakovaně v jejím průběhu.

SOMAC Control obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Farmakokinetika léčivých přípravků s absorpcí závislou na pH

SOMAC Control může snížit vstřebávání léčivých látek, jejichž biologická dostupnost je závislá na pH v žaludku (např. ketokonazol).

Inhibitory HIV proteázy

Nedoporučuje se souběžné podávání pantoprazolu s inhibitory HIV proteázy jako jsou atazanavir, nelfinavir, jejichž absorpce závisí na pH žaludku, vzhledem k významnému snížení jejich biologické dostupnosti (viz bod 4.3).

Kumarinová antikoagulancia (fenprokumon nebo warfarin)

Při souběžném podávání fenprokumonu nebo warfarinu v klinických studiích farmakokinetiky nebyly pozorovány žádné interakce, nicméně při souběžném podávání během postmarketingového sledování byly hlášeny ojedinělé případy změn INR (International Normalised Ratio). U pacientů, kteří jsou léčeni kumarinovými antikoagulancii (např. fenprokumon nebo warfarin), se proto doporučuje monitorovat protrombinový čas/INR, a to po zahájení terapie, jejím ukončení nebo v průběhu nepravidelného podávání pantoprazolu.

Methotrexát

Bylo hlášeno, že souběžné podávání vysokých dávek methotrexátu (např. 300 mg) a inhibitorů protonové pumpy zvyšuje u některých pacientů hladinu methotrexátu v krvi. Z tohoto důvodu může být v případech, kdy se podávají vysoké dávky methotrexátu, například u zhoubného nádorového onemocnění nebo psoriázy, nutné zvážit dočasné vysazení pantoprazolu.

Další studie interakcí

Pantoprazol je metabolizován v játrech prostřednictvím enzymatického systému cytochromu P450. Studie lékových interakcí s karbamazepinem, kofeinem, diazepamem, diklofenakem, digoxinem, etanolem, glibenklamidem, metoprololem, naproxenem, nifedipinem, fenytoinem, piroxikamem, theofylinem nebo perorální antikoncepcí obsahující levonorgestrel a ethinylestradiol, neodhalily žádné klinicky signifikantní interakce. Nicméně nelze vyloučit interakce pantoprazolu s dalšími látkami, které jsou metabolizovány stejným enzymatickým systémem.

Rovněž se neprokázaly interakce se současně podávanými antacidy.

Interakce při laboratorních testech na drogy

U pacientů, kterým byl podáván pantoprazol, byly hlášeny falešně pozitivní výsledky některých screeningových testů z moči na tetrahydrokanabinol (THC). Pro potvrzení pozitivních výsledků je třeba zvážit použití alternativní konfirmační metody.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici adekvátní údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Předklinické údaje neodhalily žádné důkazy poškození fertility nebo teratogenních účinků (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Pantoprazol nemá být užíván v těhotenství.

Kojení

Pantoprazol a jeho metabolity byly identifikovány v mateřském mléku. Nejsou známy účinky pantoprazolu u novorozenců/kojenců. SOMAC Control nemá být užíván během kojení.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech nebylo v průběhu podávání pantoprazolu zaznamenáno poškození fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

SOMAC Control nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mohou se ale nežádoucí účinky jako je závrať a poruchy zraku (viz bod 4.8). Pokud se vyskytnou tyto projevy, pacienti by neměli řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky (ADR) je možno očekávat u přibližně 5% pacientů.

Nežádoucí účinky v tabulkovém formátu

U pantoprazolu byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

V následující tabulce jsou nežádoucí účinky hodnoceny dle klasifikace četnosti MedDRA: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ to $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Nežádoucí účinky u pantoprazolu z klinických studií a ze zkušeností po uvedení na trh

Četnost	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Skupina orgánových systémů					
Poruchy krve a lymfatického systému			Agranulocytóza	Trombocytopenie, Leukopenie, Pancytopenie	
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita (včetně anafylaktických reakcí a anafylaktického šoku)		
Poruchy metabolismu a výživy			Hyperlipidémie a zvýšení lipidů (triglyceridů, cholesterolu); Změny tělesné hmotnosti		Hyponatrémie, Hypomagnezémie, Hypokalcémie ⁽¹⁾ Hypokalémie ⁽¹⁾
Psychiatrické poruchy		Poruchy spánku	Deprese (a zhoršení již existujících příznaků)	Dezorientace (a zhoršení již existujících příznaků)	Halucinace; Zmatenost (zejména u predisponovaných pacientů, dále zhoršení již existujících příznaků)

Četnost Skupina orgánových systémů	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy; Závraťe	Poruchy chuti		Parestezie
Poruchy oka			Poruchy vidění / rozmazané vidění		
Gastrointestinální poruchy	Polypy ze žlázek fundu žaludku (benigní)	Průjem; Nauzea/ zvracení; Abdominální distenze a nadýmání; Zácpa; Sucho v ústech; Bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše			Mikroskopická kolitida
Poruchy jater a žlučových cest		Zvýšení jaterních enzymů (transamináz, γ -GT)	Zvýšení bilirubinu		Hepatocelulární poškození; Žloutenka; Hepatocelulární selhání
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Vyrážka / exantém / erupce; Pruritus	Kopřivka; Angioedém		Stevensův-Johnsonův syndrom; Lyellův syndrom (TEN); Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS); Erythema multiforme; Fotosenzitivita Subakutní kožní lupus erythematosus (viz bod 4.4)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Fraktury celkového proximálního femuru, distálního konce předloktí a obratlů	Artralgie; Myalgie		
Poruchy ledvin a močových cest					Tubulointersticiální nefritida (TIN) (s možnou progresí do renálního selhání)
Poruchy reprodukčního systému a prsu			Gynekomastie		

Četnost	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Skupina orgánových systémů					
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Asténie, vyčerpanost a malátnost	Zvýšení tělesné teploty; Periferní edém		

⁽¹⁾ Hypokalcémie a/nebo hypokalémie může souviset s výskytem hypomagnezémie (viz bod 4.4)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Dávky do 240 mg intravenózně aplikované po dobu dvou minut byly velmi dobře tolerovány. Z důvodu vysoké vazby na proteiny krevní plazmy není pantoprazol možné rychle eliminovat pomocí dialýzy.

V případě předávkování s klinickými známkami intoxikace neexistují žádná specifická doporučení kromě zavedení symptomatické a podpůrné léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibitory protonové pumpy, ATC kód: A02BC02

Mechanismus účinku

Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, který inhibuje sekreci kyseliny chlorovodíkové v žaludku specifickým účinkem na protonovou pumpu parietálních buněk.

Pantoprazol se konvertuje na aktivní formu v kyselém prostředí parietálních buněk, kde inhibuje enzym H^+ , K^+ -ATPázu, tj. finální stádium tvorby kyseliny chlorovodíkové v žaludku.

Inhibice je závislá na dávce a ovlivňuje jak bazální, tak stimulovanou sekreci kyseliny. U většiny pacientů dochází k ústupu pálení žáhy a příznaků kyselého refluxu do 1 týdne. Pantoprazol snižuje aciditu v žaludku, a tím zvyšuje gastrin v poměru ke snížení acidity. Zvýšení gastrinu je reverzibilní. Jelikož se pantoprazol váže na enzym distálně od hladiny buněčných receptorů, může ovlivňovat sekreci kyseliny chlorovodíkové nezávisle na stimulaci jinými látkami (acetylcholin, histamin, gastrin). Účinek léčivé látky je stejný při perorálním i intravenózním podání.

Působením pantoprazolu se zvyšují hodnoty gastrinu při hladovění. Při krátkodobém použití ve většině případů nepřekračují normální horní limit. Při dlouhodobé léčbě se hladiny gastrinu ve většině případů zdvojnásobí. K nadměrnému zvýšení však dochází pouze v izolovaných případech. Následkem toho je při dlouhodobé léčbě vzácně pozorováno mírné až střední zvýšení počtu specifických endokrinních buněk (ECL) v žaludku (jednoduchá až adenomatoidní hyperplázie). Podle dosud provedených studií byla zjištěna tvorba karcinoidních prekurzorů (atypická hyperplázie) nebo gastrických karcinoidů při experimentech na zvířatech (viz bod 5.3). Tyto projevy nebyly pozorovány u člověka.

V průběhu léčby antisekretoriky dochází v reakci na sníženou sekreci žaludeční kyseliny ke zvýšení sérové hladiny gastrinu. V důsledku snížené žaludeční acidity se zvyšuje též koncentrace CgA. Zvýšená hladina CgA může interferovat s vyšetřením neuroendokrinních tumorů.

Z dostupných publikovaných důkazů vyplývá, že léčba inhibitory protonové pumpy má být přerušena 5 dnů až 2 týdny před měřením CgA. To umožní, aby se hladiny CgA, které mohou být falešně zvýšeny v důsledku léčby inhibitory protonové pumpy, navrátily do referenčního rozmezí.

Klinická účinnost a bezpečnost

V retrospektivní analýze 17 studií na 5960 pacientech s gastroezofageální refluxní chorobou (GORD), kteří byli léčeni 20 mg pantoprazolu v monoterapii, byly hodnoceny symptomy spojené s kyselým refluxem, např. pálení žáhy a kyselá regurgitace, standardizovanými metodami. Vybrané studie musely mít nejméně jedno zaznamenané hodnocení symptomu kyselého refluxu po 2 týdnech. Diagnóza GORD v těchto studiích byla založena na endoskopickém vyšetření, kromě jedné studie, která zařazovala pacienty pouze na základě symptomatologie.

V těchto studiích bylo úplného ústupu pálení žáhy dosaženo za 7 dní u 54,0% až 80,6% pacientů léčených pantoprazolem. Za 14 dnů bylo úplného ústupu pálení žáhy dosaženo u 62,9% až 88,6% pacientů a za 28 dnů u 68,1% až 92,3% pacientů.

U úplného ústupu kyselé regurgitace bylo dosaženo podobných výsledků jako u pálení žáhy. Po 7 dnech bylo úplného ústupu kyselé regurgitace dosaženo u 61,5% až 84,4% pacientů, po 14 dnech až u 67,7% až 90,4% pacientů a po 28 dnech až u 75,2% až 94,5% pacientů.

U pantoprazolu bylo jednoznačně prokázáno, že má lepší účinnost než placebo a H2RA a ne nižší než jiné PPI. Procenta ústupu symptomů kyselého refluxu byla zcela nezávislá na úvodním stádiu GORD.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika se neliší při jednorázovém či opakovaném podání. V dávkovém rozmezí 10-80 mg je plazmatická kinetika pantoprazolu lineární jak po perorálním, tak po intravenózním podání.

Absorpce

Pantoprazol je po perorálním podání rychle a úplně absorbován. Bylo zjištěno, že absolutní biologická dostupnost z tablety činí asi 77%. Maximálních sérových koncentrací (T_{max}) kolem 1-1,5 $\mu\text{g/ml}$ je dosaženo průměrně za 2-2,5 hodiny po podání jednotlivé dávky 20 mg per os, tyto hodnoty zůstávají konstantní i po vícenásobném podání. Souběžné podání jídla nemá žádný vliv na biologickou dostupnost (AUC nebo C_{max}), ale zvyšuje kolísání doby vstřebávání (T_{lag}).

Distribuce

Distribuční objem je asi 0,15 l/kg a vazba na sérové proteiny je asi 98%.

Biotransformace

Pantoprazol je téměř výhradně metabolizován v játrech.

Eliminace

Clearance je asi 0,1 l/h/kg a terminální poločas eliminace ($t_{1/2}$) je přibližně 1 hod. Vyskytlo se i několik případů jednotlivců se zpožděnou eliminací. Na podkladě specifické vazby pantoprazolu na protonovou pumpu parietálních buněk nekoreluje eliminační poločas s mnohem delší dobou trvání účinku (inhibice sekrece kyseliny).

Renální eliminace představuje hlavní cestu exkrece (asi 80%) metabolitů pantoprazolu, zbytek se vylučuje stolicí. Hlavním metabolitem v séru i v moči je desmethylpantoprazol konjugovaný se sulfátem. Poločas hlavního metabolitu (asi 1,5 hod) není o mnoho delší než poločas pantoprazolu.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

Při podávání pantoprazolu pacientům s poruchou ledvinových funkcí (včetně pacientů na dialýze, při níž se eliminuje zanedbatelné množství pantoprazolu) není nutné snížení dávky. Stejně jako u zdravých probandů je poločas pantoprazolu krátký. Ačkoli hlavní metabolit má mírně opožděný poločas (2-3 hod), exkrece je přesto rychlá, a tudíž nedochází ke kumulaci.

Porucha funkce jater

Po podání pantoprazolu u pacientů s poruchou funkce jater (třídy A, B a C podle Child-Pugha) se hodnota poločasu zvyšuje na 3 až 7 hod a hodnoty AUC se zvyšují o faktor 3 až 6, zatímco C_{max} se zvyšují jen mírně-faktor 1,3-ve srovnání se zdravými subjekty.

Starší pacienti

Mírné zvýšení AUC a C_{max} u starších dobrovolníků oproti mladším nebylo klinicky relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve dvouletých studiích karcinogenity na potkanech byly nalezeny neuroendokrinní neoplazmy. V jedné studii byly nalezeny papilomy dlaždicových buněk v přední části žaludku potkanů. Podrobně byl zkoumán mechanismus vedoucí k tvorbě gastrických karcinoidů při léčbě substituovanými benzimidazoly, což umožňuje závěr, že se jedná o sekundární reakci na nadměrné zvýšení sérových hladin gastrinu, která nastala u potkanů během chronického podávání vysokých dávek.

Ve dvouletých studiích na hlodavcích bylo u potkanů (pouze v jedné studii na potkanech) a u myších samic pozorováno zvýšené množství jaterních nádorů, což bylo interpretováno jako následek vysokého poměru metabolizace pantoprazolu v játrech.

Mírné zvýšení neoplastických změn štítné žlázy bylo pozorováno ve skupině potkanů, kterým byly podávány nejvyšší dávky (200 mg/kg) v jedné dvouleté studii. Výskyt těchto tumorů souvisí se změnami odbourávání tyroxinu v játrech potkanů vyvolanými pantoprazolem. Protože terapeutické dávky u člověka jsou nízké, neočekávají se žádné nežádoucí účinky na štítnou žlázu.

V peri- a postnatální reprodukční studii u potkanů hodnotící vývoj kostí byly pozorovány příznaky toxicity u potomstva (mortalita, nižší průměrná tělesná hmotnost, nižší průměrný přírůstek tělesné hmotnosti a snížený růst kostí) při expozicích (C_{max}) odpovídajících přibližně dvojnásobku klinických expozic u lidí. Ke konci fáze zotavení byly parametry kostí napříč skupinami podobné a také vývoj tělesné hmotnosti po období zotavení bez podávání přípravku směřoval k reverzibilitě. Zvýšená mortalita byla hlášena pouze u potkaních mláďat v období před odstavením (do stáří 21 dnů), což podle odhadů odpovídá kojencům do věku 2 let. Význam tohoto zjištění pro pediatrickou populaci je nejasný. V předchozí peri- a postnatální studii u potkanů s mírně nižšími dávkami nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky při dávce 3 mg/kg ve srovnání s nízkou dávkou 5 mg/kg v této studii. Výzkumy neodhalily žádné důkazy poškození fertility či teratogenních účinků.

Přechod přes placentu byl testován na potkanech a bylo zjištěno, že se zvyšuje s pozdějšími stádii gestace. V důsledku toho se koncentrace pantoprazolu v plodu krátce před porodem zvýšila.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

uhličitan sodný
mannitol (E 421)
krospovidon
povidon K90
kalcium-stearát

Potahová vrstva tablety

hypromelosa,
povidon K25
oxid titaničitý (E 171)
žlutý oxid železitý (E 172)
propylenglykol (E 1520)
kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 disperze 30%
natrium-lauryl-sulfát
polysorbát 80
triethyl-citrát

Potisk

šelak
červený oxid železitý (E 172)
černý oxid železitý (E 172)
žlutý oxid železitý (E 172)
koncentrovaný roztok amoniaku

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al/Al blistry s kartónovou výztuží nebo bez výztuže obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/09/516/001-004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. června 2009
Datum posledního prodloužení registrace: 21. února 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO BLISTR****VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO BLISTR S KARTÓNOVOU VÝZTUŽÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SOMAC Control 20 mg enterosolventní tablety
pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 20 mg (jako pantoprazolum natricum sesquihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

7 enterosolventních tablet
14 enterosolventních tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety se polykají celé.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/516/001-004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ke krátkodobé léčbě refluxních symptomů (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.
Užívejte jednu tabletu (20 mg) denně. Nepřekračujte tuto dávku. Tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu.
Úleva od pálení žáhy.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

SOMAC Control 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VLOŽENÉM VNITŘNÍM OBALU**KARTONOVÁ VÝZTUŽ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SOMAC Control 20 mg enterosolventní tablety
pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 20 mg (jako pantoprazolum natrium sesquihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

7 enterosolventních tablet
14 enterosolventních tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Tablety se polykají celé.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/516/001-004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Ke krátkodobé léčbě refluxních symptomů (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.
Užívejte jednu tabletu (20 mg) denně. Nepřekračujte tuto dávku. Tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu.
Úleva od pálení žáhy.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SOMAC Control 20 mg enterosolventní tablety
pantoprazolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Takeda GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

SOMAC Control 20 mg enterosolventní tablety pantoprazolum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Bez rady s lékařem SOMAC Control neužívejte déle než 4 týdny.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je SOMAC Control a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SOMAC Control užívat
3. Jak se SOMAC Control užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SOMAC Control uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SOMAC Control a k čemu se používá

SOMAC Control obsahuje léčivou látku pantoprazol, ta blokuje „pumpu“, která produkuje žaludeční kyselinu. Tímto způsobem se snižuje množství kyseliny v žaludku.

SOMAC Control se používá se ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

Reflux je zpětný tok kyseliny ze žaludku do jícnu, který se může zanítit a bolet. Může dojít k rozvoji příznaků jako pocit bolestivého pálení na hrudi vystřelujícího až do krku (pálení žáhy) a kyselá chuť v ústech (kyselá regurgitace).

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem SOMAC Control, ale účelem tohoto přípravku není přinést okamžitou úlevu. Ke zmírnění příznaků může být nutné užívat tablety po dobu 2-3 dnů.

Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SOMAC Control užívat

Neužívejte SOMAC Control

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku pantoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.).
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako jsou atazanavir, nelfinavir (k léčbě HIV infekce), viz bod „Další léčivé přípravky a PANTOLOC Control“.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku SOMAC Control se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste byl(a) léčen(a) pro pálení žáhy či zažívací obtíže nepřetržitě po dobu 4 či více týdnů.
- jestliže je Vám více než 55 let a denně užíváte volně prodejné léky na zažívací obtíže.
- jestliže je Vám více než 55 let a máte jakékoli nové příznaky nebo se Vaše příznaky refluxu změnily.
- jestliže jste v minulosti měl(a) žaludeční vřed nebo operaci žaludku.
- jestliže máte problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže či očí).
- jestliže pravidelně docházíte k lékaři kvůli závažným zdravotním potížím nebo onemocněním.
- jestliže máte podstoupit endoskopii nebo dechový test nazývaný C-urea dechový test.
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný SOMAC Control a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako jsou atazanavir; nelfinavir (k léčbě HIV infekce) ve stejnou dobu jako pantoprazol, požádejte lékaře o konkrétní radu.

Neužívejte tento přípravek déle než 4 týdny bez konzultace s lékařem. Pokud vaše příznaky refluxu (pálení žáhy nebo kyselá regurgitace) přetrvávají déle než 2 týdny, poraďte se s lékařem, který rozhodne o potřebě dlouhodobého užívání tohoto léčivého přípravku.

Pokud užíváte SOMAC Control po delší dobu, může to způsobit další rizika, jako jsou:

- snížené vstřebávání vitamínu B₁₂ a nedostatek vitamínu B₁₂, pokud již máte nízkou tělesnou zásobu vitamínu B₁₂. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, jež by mohly naznačovat nízkou hladinu vitamínu B₁₂:
 - extrémní únava nebo nedostatek energie,
 - mravenčení,
 - bolavý nebo červený jazyk, vředy v ústech,
 - svalová slabost,
 - poruchy vidění,
 - problémy s pamětí, zmatenost, deprese.
- Zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, zlomenina dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů), zvláště pokud již máte osteoporózu (sníženou hustotu kostí) nebo pokud Vám lékař sdělil, že Vám osteoporóza hrozí (například pokud užíváte steroidy).
- pokles hladiny hořčíku v krvi (možné příznaky: únava, mimovolní svalové kontrakce, dezorientace, křeče, závrať, zvýšená tepová frekvence). Nízké hladiny hořčíku mohou vést také ke snížení hladiny draslíku nebo vápníku v krvi. Pokud jste užívali tento přípravek déle než 4 týdny, měli byste se poradit se svým lékařem. Váš lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladiny hořčíku.

Informujte svého lékaře neprodleně, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte některé z dále popsanych příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek hmotnosti (bez diety či cvičení).
- zvracení, zejména opakované.
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích.
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled.
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání.
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie).
- bolesti hrudi.
- bolesti žaludku.
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.
- Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem SOMAC Control bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

- V souvislosti s léčbou pantoprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) a erythema multiforme. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsaných v bodě 4, přestaňte pantoprazol užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření.

Jestliže máte podstoupit krevní testy, řekněte svému lékaři, že užíváte tento přípravek.

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem SOMAC Control, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu. Nepoužívejte jej jako preventivní lék.

Jestliže již nějakou dobu trpíte opakovaným pálením žáhy nebo zažívacími problémy, nezapomeňte pravidelně docházet na kontroly k lékaři.

Děti a dospívající

SOMAC Control nesmí užívat děti a dospívající do 18 let z důvodu nedostatečných informací týkajících se bezpečnosti u této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a SOMAC Control

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

SOMAC Control může správný účinek některých léků ovlivnit. Týká se to zejména léků obsahujících některou z následujících léčivých látek:

- Inhibitory HIV proteázy jako jsou atazanavir, nelfinavir (k léčbě HIV infekce). Pokud užíváte inhibitory HIV proteázy, nesmíte SOMAC Control užít. Viz bod „Neužívejte SOMAC Control“.
- ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- warfarin a fenpropion (na zředění krve a zabránění tvorby sraženin). V takovém případě můžete potřebovat další krevní testy.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem SOMAC Control, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.

Neužívejte přípravek SOMAC Control současně s jinými léky, které snižují množství kyseliny tvořené v žaludku, např. jiné inhibitory protonové pumpy (omeprazol, lansoprazol či rabeprazol) nebo H₂ antagonisty (např. ranitidin, famotidin).

Můžete ale používat SOMAC Control s antacidami (např. magaldrát, kyselina alginová, hydrogenuhličitan sodný, hydroxid hlinitý, uhličitan hořečnatý, nebo jejich kombinace), je-li potřeba.

Poradte se svým lékařem před užitím přípravku SOMAC Control, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC, tetrahydrokanabinol).

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás projeví nežádoucí účinky, jako jsou závrať nebo porucha vidění, neměl(a) byste

řídít nebo obsluhovat stroje.

SOMAC Control obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se SOMAC Control užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů Vašeho lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Nepřekračujte tuto doporučenou dávku 20 mg pantoprazolu denně.

Tento přípravek byste měl(a) užívat nepřetržitě po dobu 2 až 3 dnů. Jakmile Vaše příznaky zcela vymizí, přestaňte přípravek SOMAC Control užívat. Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem SOMAC Control, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu.

Jestliže nezaznamenáte úlevu od příznaků po 2 týdnech užívání přípravku, poraďte se s lékařem.

Neužívejte SOMAC Control bez porady s lékařem déle než 4 týdny.

Užívejte tablety ve stejnou dobu denně před jídlem. Tablety by se měly polykat celé a zapít trochou tekutiny, neměly by se kousat ani drtit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku SOMAC Control, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více než doporučenou dávku, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud možno si s sebou vezměte tento lék a příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít SOMAC Control

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku si vezměte následující den v obvyklém čase.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících **závažných nežádoucích účinků**. Přestaňte tento přípravek užívat, ale vezměte si s sebou příbalovou informaci a/ nebo tento lék.

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná: mohou se objevit až u 1 z 1 000 pacientů):** hypersenzitivní reakce, tzv. anafylaktická reakce, anafylaktický šok a angioedém. Typické příznaky jsou: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, který může vyvolat potíže při polykání či dýchání, kopřivka, silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silné pocení.

- **Závažné kožní reakce (četnost není známa: četnost nelze z dostupných údajů určit):**
Můžete zaznamenat jeden nebo více z následujících nežádoucích účinků
 - vyrážka s otokem, puchýři na kůži či olupováním kůže, olupování kůže a krvácení kolem očí, nosu, úst či pohlavních orgánů a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, nebo vyrážka, zejména na oblastech kůže vystavených slunečnímu záření. Také zaznamenat bolest kloubů nebo příznaky podobné chřipce, horečku, zduřelé uzliny (např. v podpaží) a krevní testy mohou vykazovat změny určitého typu bílých krvinek nebo jaterních enzymů.
 - načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
 - rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
 - **Další závažné reakce (četnost není známa):**
zežloutnutí kůže a očí (v důsledku závažného poškození jater) nebo horečka, vyrážka a zvětšené ledviny, někdy s bolestivým močením, a bolesti v bedrech (závažný zánět ledvin), případně vedoucí k selhání ledvin.
- Další nežádoucí účinky zahrnují:
- **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
nezhoubné polypy žaludku.
 - **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů)
bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolení břicha a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka či kopřivka, svědění, pocit slabosti, vyčerpání nebo celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zvýšení hladiny jaterních enzymů při krevních testech; zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, zlomenina dolního konce předloktí páteře (obratlů).
 - **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 z 1 000 pacientů)
změna nebo úplná ztráta chuti; poruchy vidění, jako je rozmazané vidění; bolesti kloubů, bolesti svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, otok končetin, alergické reakce, deprese, zvýšený bilirubin a hladiny tuků v krvi (je patrné v krevních testech), zvětšení prsů u mužů, vysoká horečka a prudký pokles cirkulujících granulovaných bílých krvinek (je patrné v krevních testech).
 - **Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 ze 10 000 pacientů)
ztráta orientace; snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin; snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; koexistující abnormální snížení počtu červených a bílých krvinek, stejně jako i krevních destiček (je patrné v krevních testech).
 - **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky již v minulosti vyskytly), snížená hladina sodíku, hořčíku, vápníku nebo draslíku v krvi (viz bod 2), vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů, pocit brnění, svědění, píchání špendlíky a jehlami, pocit pálení nebo necitlivost, zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak SOMAC Control uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za „Použitelné do“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SOMAC Control obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna tableta obsahuje pantoprazolum 20 mg (jako pantoprazolum natrium sesquihydricum).
- Dalšími složkami jsou:
Jádro: uhličitan sodný, mannitol (E421), krospovidon, povidon K90, kalcium-stearát
Potahová vrstva: hypromelosa, povidon K25, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520), kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 disperze 30 %, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, triethyl-citrát
Potisk: šelak, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E 172) a koncentrovaný roztok amoniaku.

Jak přípravek SOMAC Control vypadá a co obsahuje toto balení

SOMAC Control jsou žluté, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem „P 20“ na jedné straně.

SOMAC Control je dodáván v Al/Al blistrech s kartónovou výztuží nebo bez kartónové výztuže. Balení obsahuje 7 nebo 14 enterosolventních tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz
Německo

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Takeda Ελλάς 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující doporučení pro životní styl a dietní opatření Vám mohou napomoci zmírnit výskyt pálení žáhy nebo jiných příznaků souvisejících s překyslením.

- Vyhýbejte se přejídání.
- Jezte pomalu.
- Nekuřte.
- Omezte požívání alkoholu a kávy.
- Zhubněte (pokud máte nadváhu).
- Vyvarujte se těsného oblečení, nenoste pásek.
- Jezte naposledy nejméně 3 hodiny před ulehnutím.
- Spěte se zvýšenou polohou hlavy (máte-li noční příznaky).
- Snižte příjem potravy, která může vyvolat pálení žáhy. To je například čokoláda, mentol, máta peprná, tučná a smažená jídla, kyselá jídla, kořeněná jídla, citrusy a ovocné šťávy, rajčata.