

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

SOMAC Control 20 mg enterotabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Enterotablet.

Gul, oval, bikonveks filmoverttrukken enterotablet påtrykt "P20" med brunt blæk på den ene side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

SOMAC Control er indiceret til korttidsbehandling af reflukssymptomer (f.eks. halsbrand, syrereregurgitation) hos voksne.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosering er 20 mg pantoprazol (en tablet) daglig.

Det kan være nødvendigt at tage tabletterne i 2-3 på hinanden følgende dage for at opnå en forbedring af symptomerne. Når fuldstændig symptomlindring er opnået, bør behandlingen ophøre.

Behandlingen bør ikke overstige 4 uger uden at konsultere en læge.

Hvis der ikke er opnået symptomlindring indenfor 2 ugers kontinuerlig behandling, bør patienten instrueres om at kontakte lægen.

Særlige patientgrupper

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter, eller hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Pædiatrisk population

SOMAC Control bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år på grund af utilstrækkelige data vedrørende sikkerhed og virkning.

Administration

SOMAC Control 20 mg enterotabletter bør ikke tygges eller knuses, men skal sluges hele med væske før et måltid.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Samtidig behandling med pantoprazol anbefales ikke sammen med hiv-proteasehæmmere, hvor optagelsen er afhængig af surt intragastrisk pH som f.eks. atazanavir, nelfinavir, på grund af en signifikant reduktion i deres biotilgængelighed (se pkt. 4.5).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienter bør instrueres i at kontakte lægen, hvis:

- de har utilsigtet vægttab, anæmi, gastrointestinal blødning, dysphagi, vedvarende opkastninger eller opkastning med blod, da pantoprazol kan sløre symptomerne og derved forsinke en diagnose af en alvorlig lidelse. I disse tilfælde bør malign sygdom udelukkes.
- de tidligere har haft mavesår eller fået foretaget gastrointestinale indgreb.
- de er under kontinuerlig symptomatisk behandling af fordøjelsesbesvær eller halsbrand i mere end 4 uger.
- de har gulsot, leverinsufficiens eller anden leversygdom.
- de lider af en anden alvorlig sygdom, som generelt påvirker deres velbefindende.
- de er over 55 år med nye eller nyligt ændrede symptomer.

Patienter med langvarige tilbagevendende symptomer på fordøjelsesbesvær eller halsbrand bør se deres læge med regelmæssige intervaller. Specielt patienter over 55 år, som dagligt tager ikke-receptpligtige lægemidler mod fordøjelsesbesvær og halsbrand, bør informere apotekspersonalet eller lægen.

Patienter bør ikke tage andre protonpumpehæmmere eller H₂-antagonister samtidigt.

Patienterne bør konsultere deres læge, inden de tager dette lægemiddel, hvis de skal have foretaget en endoskopi eller urea udåndingstest.

Patienterne bør rådgives om, at tabletterne ikke er beregnet til at give øjeblikkelig lindring. Patienterne kan begynde at opleve symptomatisk lindring efter en dags behandling med pantoprazol, men det kan være nødvendigt at tage det i 7 dage for at opnå fuldstændig kontrol af halsbranden. Patienterne bør ikke tage pantoprazol som et forebyggende lægemiddel.

Gastrointestinale infektioner forårsaget af bakterier

Alle faktorer, der nedsætter surhedsgraden i maven, – inklusiv protonpumpehæmmere – øger antallet af de bakterier, der normalt findes i mavetarmkanalen. Behandling med syrehæmmende midler medfører en let forøget risiko for gastrointestinale infektioner forårsaget af bakterier, som f.eks. Salmonella, Campylobacter eller Clostridium difficile.

Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR)

Tilfælde af alvorlige kutane bivirkninger (SCAR) herunder erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelrelateret reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller dødelig, er rapporteret i forbindelse med pantoprazol med hyppigheden ikke kendt (se pkt. 4.8).

Patienten skal informeres om tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner.

Hvis der opstår tegn og symptomer på disse reaktioner, skal pantoprazol seponeres med det samme og en alternativ behandling overvejes.

Subakut kutan lupus erythematosus (SCLE)

Protonpumpehæmmere er forbundet med meget sjældne tilfælde af SCLE. Hvis sådanne hudreaktioner optræder, navnlig på hudområder udsat for sollys, og er ledsaget af arthralgi, bør patienten straks søge læge, og lægen bør overveje at seponere SOMAC Control. SCLE efter tidligere behandling med en protonpumpehæmmer kan øge risikoen for SCLE med andre protonpumpehæmmere.

Interferens med laboratorieprøver

Forhøjet chromogranin A (CgA) kan interferere med undersøgelser for neuroendokrine tumorer. For at undgå denne interferens bør SOMAC Control seponeres mindst 5 dage inden måling af CgA (se pkt. 5.1). Hvis indholdet af CgA og gastrin ikke er returneret til referenceområdet ved den første måling, bør målingen gentages 14 dage efter seponering af protonpumpehæmmeren.

Nedenstående yderligere risici anses for relevante i forbindelse med langvarig anvendelse:

Dette lægemiddel er udelukkende beregnet til kortvarig anvendelse (op til 4 uger) (se pkt. 4.2). Patienter skal advares om yderligere risici ved langvarig anvendelse af lægemidlet, og behovet for ordination og regelmæssig kontrol skal understreges.

Indflydelse på absorption af vitamin B₁₂

Pantoprazol kan i lighed med alle syreblokerende midler reducere absorptionen af vitamin B₁₂ (cyanocobalamin) på grund af hypochlorhydri eller achlorhydri. Dette bør overvejes i forbindelse med patienter med reducerede depoter i kroppen eller risikofaktorer for reduceret absorption af vitamin B₁₂ ved behandling i længere tid, eller hvis de pågældende kliniske symptomer observeres.

Knoglefraktur

Protonpumpehæmmere kan, især hvis de anvendes i høje doser og over længere tid (> 1 år), i beskednen grad øge risikoen for frakturer i hofte, håndled og rygsøjle, primært hos ældre, eller hvis der er andre kendte risikofaktorer. Observationsstudier tyder på, at protonpumpehæmmere kan øge den samlede risiko for frakturer med 10-40 %. Noget af denne stigning kan skyldes andre risikofaktorer. Patienter med risiko for osteoporose skal have behandling i henhold til gældende kliniske retningslinjer, og de skal have et tilstrækkeligt indtag af vitamin D og calcium.

Hypomagnesiæmi

Der er rapporteret om svær hypomagnesiæmi med hyppigheden sjælden hos patienter, der er blevet behandlet med protonpumpehæmmere (PPI) som f.eks. pantoprazol i mindst tre måneder og i de fleste tilfælde i et år. Alvorlige manifestationer af hypomagnesiæmi såsom træthed, tetani, delirium, kramper, svimmelhed og ventrikulær arytmi kan forekomme, men de kan starte snigende og blive overset. Hypomagnesiæmi kan føre til hypocalcæmi og/eller hypokaliæmi (se pkt. 4.8). Hos de fleste berørte patienter bedredes deres hypomagnesiæmi (og hypomagnesiæmi-associeret hypocalcæmi og/eller hypokaliæmi) efter magnesiumerstatning og ophør med protonpumpehæmmere.

Hos patienter, der forventedes at være på en forlænget behandling, eller som tager protonpumpehæmmere sammen med digoxin eller lægemidler, der kan være årsag til hypomagnesiæmi (f.eks. vanddrivende midler), bør de behandlende læger overveje at måle magnesiumniveauet, før de påbegynder en behandling med protonpumpehæmmere og regelmæssigt under behandlingen.

SOMAC Control indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lægemidler med pH-afhængig absorptionsfarmakokinetik

SOMAC Control kan reducere absorptionen af aktive stoffer, hvis biotilgængelighed er pH-afhængig (f.eks. ketoconazol).

Hiv-proteasehæmmere

Samtidig anvendelse af pantoprazol er kontraindiceret i forbindelse med hiv-proteasehæmmere, hvis absorption er afhængig af sur intragastrisk pH som f.eks. atazanavir, nelfinavir på grund af en betydelig reduktion i deres biotilgængelighed (se pkt. 4.3).

Coumarin-antikoagulantia (phenprocoumon eller warfarin)

Selv om der ikke er set interaktion ved samtidig anvendelse af phenprocoumon eller warfarin i kliniske farmakokinetiske studie, er der rapporteret om få isolerede tilfælde af ændringer i INR ved samtidig behandling efter markedsføringen. Derfor bør patienter, der er i behandling med kumarin-antikoagulantia (f.eks. phenprocoumon eller warfarin), have foretaget ekstra analyser af prothrombintid/INR ved behandlingsstart og -ophør samt ved uregelmæssig brug af pantoprazol.

Methotrexat

Samtidig brug af høje doser methotrexat (f.eks. 300 mg) og protonpumpehæmmere er blevet rapporteret at øge methotrexat-koncentrationen hos nogle patienter. Ved anvendelse af højdosis-methotrexat, f.eks. ved cancer og psoriasis, bør det derfor overvejes at seponere pantoprazol midlertidigt.

Andre interaktionsstudier

Pantoprazol metaboliseres i leveren via CYP-enzymssystemet (cytokrom P450). Interaktionsstudier med carbamazepin, koffein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, phenytoin, piroxicam, theofyllin og et oralt kontraceptivum indeholdende levonorgestrel og ethinylestradiol viste ikke klinisk betydningsfulde interaktioner. Dog kan interaktion af pantoprazol med andre stoffer, som metaboliseres via det samme enzymssystem, ikke udelukkes.

Der var ingen interaktion ved samtidig administration af antacida.

Interaktioner med lægemiddel-laboratorietests

Der er rapporteret falsk-positive resultater af nogle urinscreeningstests for tetrahydrocannabinol (THC) hos patienter, der fik pantoprazol. Der bør overvejes en alternativ metode til at verificere positive resultater.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af pantoprazol til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet. Non-kliniske studier viste ikke tegn på nedsat fertilitet eller teratogen effekt (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. SOMAC Control bør ikke anvendes under graviditeten.

Amning

Pantoprazol/metabolitter er påvist i human mælk. Virkningen af pantoprazol på ammede nyfødte/spædbørn er ukendt. SOMAC Control må ikke anvendes under amning.

Fertilitet

I dyreforsøg var der ingen tegn på nedsat fertilitet efter administration af pantoprazol (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

SOMAC Control påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Ved brug af pantoprazol kan bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser forekomme (se pkt. 4.8). Påvirkede patienter bør udvise forsigtighed og bør ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Det forventes, at der i gennemsnit er 5% af patienterne, som oplever bivirkninger.

Liste over bivirkninger i tabelform

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret ved brug af pantoprazol.

I nedenstående tabel er bivirkningerne ordnet efter hyppighed i henhold til MedDRA-konventionen: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Indenfor hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

Tabel 1. Bivirkninger, der er observeret ved brug af pantoprazol i kliniske studier og efter markedsføringen

Hyppighed System- organklasse	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Blod og lymfesystem			Agranulocytose	Trombo- cytopeni, leukopeni, pancytopeni	
Immun- systemet			Hypersensitivitet (inklusive anafylaktiske reaktioner og anafylaktisk chok)		
Metabolisme og ernæring			Hyperlipidæmi og forhøjede lipider (triglycerider, cholesterol), ændring i kropsvægt		Hyponatræmi, hypo-magnesæmi hypokalcæmi ⁽¹⁾ , hypokaliæmi ⁽¹⁾
Psykiske forstyrrelser		Søvn- forstyrrelser	Depression (og forværring af allerede eksisterende symptomer)	Desorientering (og forværring af allerede eksisterende symptomer)	Hallucinationer, forvirring (især hos præ- disponerede patienter, samt forværring af allerede eksisterende symptomer)
Nerve- systemet		Hovedpine, svimmelhed	Smags-forstyrrelser		Paræstesi

Hyppighed System- organklasse	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Øjne			Synsforstyrrelser/ sløret syn		
Mave-tarm- kanalen	Polyper på fundus (godartede)	Diaré kvalme/opkastning, udspilet abdomen og oppustethed, forstoppelse, tørhed i munden, abdominale smerter og ubehag			Mikroskopisk colitis
Lever og galdeveje		Forhøjede leverenzymmer (transaminaser, γ-GT)	Forhøjet bilirubin		Hepatocellulær skade, gulsot, leversvigt
Hud og subkutan væv		Udslæt/eksantem/ eruptioner, kløe	Urticaria, angioødem		Stevens-Johnson syndrom, Lyell syndrom (TEN), Lægemiddelrelateret reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), Erythema multiforme, Lysfølsomhed subakut kutan lupus erythematosus (se pkt. 4.4).
Knogler, led, muskler og bindevæv		Fraktur af håndled, hofte og rygsøjle	Artralgi, myalgi		
Nyrer og urinveje					Tubulointerstitiel nephritis (TIN) (med mulig progression til nyresvigt)
Det reproduktive system og mammar			Gynækomasti		
Almene symptomer og reaktioner på administration s-stedet		Asteni, træthed, utilpashed	Forhøjet kropstemperatur, perifert ødem		

⁽¹⁾ Hypokalcæmi og/eller hypokaliæmi kan være forbundet med forekomst af hypomagnesiæmi (se pkt. 4.4)

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Doser op til 240 mg indgivet i.v. over 2 minutter er fundet veltolereret.
Da pantoprazol i stor udstrækning er proteinbundet, er det ikke let dialyserbart.

I tilfælde af overdosering med kliniske tegn på forgiftning, bortset fra symptomatisk og understøttende behandling, kan der ikke gives nogle særlige terapeutiske anbefalinger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Protonpumpehæmmere, ATC-kode: A02BC02

Virkningsmekanisme

Pantoprazol er en substitueret benzimidazol, som hæmmer sekretionen af saltsyre i maven ved en specifik virkning på parietalcellernes protonpumper.

Pantoprazol omdannes til dets aktive form, en cyklisk sulfonamid, i det sure miljø i parietalcellerne, hvor det hæmmer H^+/K^+ -ATPase enzymet, dvs. det sidste stadie i produktionen af saltsyre i maven.

Hæmningen er dosisafhængig og indvirker både på den basale og den stimulerede syresekretion. De fleste patienter vil opnå symptomfrihed af halsbrand og sure opstød indenfor en uge. Pantoprazol reducerer surhedsgrad i maven og øger derved gastrin i forhold til reduktionen af surhedsgraden. Øgningen af gastrin er reversibel. Da pantoprazol bindes til enzymet distalt for cellereceptorniveauet, kan stoffet påvirke saltsyresekretionen uafhængigt af stimulationen fra andre stoffer (acetylcholin, histamin, gastrin). Virkningen er den samme, uanset om det aktive stof gives oralt eller intravenøst.

Fastende gastrinværdier stiger under pantoprazolbehandling. Ved anvendelse af pantoprazol i kort tid overskrider gastrinværdierne i de fleste tilfælde ikke normalområdet. Under langtidsbehandling fordobles gastrinværdierne i de fleste tilfælde. En usædvanlig stor forøgelse forekommer imidlertid kun i enkeltstående tilfælde. Som resultat heraf er en svag til moderat forøgelse af antallet af specifikke endokrine (ECL) celler i maven set hos et mindretal af patienterne under langtidsbehandling (simpel til adenomatoid hyperplasi). Dannelse af carcinoide forstadier (atypisk hyperplasi) og ventrikelcarcinoider, som er fundet i dyrestudier, er ikke set hos mennesker i langtidsbehandling i de hidtil udførte studier (se pkt. 5.3).

Under behandling med sekretionshæmmende lægemidler stiger indholdet af gastrin i serum som reaktion på den nedsatte syresekretion. Også indholdet af CgA stiger på grund af den nedsatte gastriske aciditet. Det forhøjede indhold af CgA kan interferere med undersøgelser for neuroendokrine tumorer.

Den foreliggende publicerede dokumentation antyder, at protonpumpehæmmere bør seponeres mellem 5 dage og 2 uger før måling af CgA. Dette er for at eventuelle falskt forhøjede værdier af CgA i forbindelse med behandling med protonpumpehæmmere kan vende tilbage til referenceområdet.

Klinisk virkning og sikkerhed

I en retrospektiv analyse af 17 studier med 5960 patienter med gastroøsofageal reflux (GORD), som blev behandlet med 20 mg pantoprazol som monoterapi, blev de symptomer, der er forbundet med syre reflux, f.eks. halsbrand og syre regurgitation, evalueret i henhold til en standardiseret metode. I de udvalgte studier skulle der være registreret mindst ét syreflukssymptom inden for 2 uger.

GORD-diagnosen i disse studier er baseret på endoskopisk vurdering, med undtagelse af et enkelt studie, hvor inkluderingen af patienter alene var baseret på symptomatologi.

I disse studier var procentdelen af de patienter, som opnåede fuldstændig lindring af halsbranden efter 7 dage, mellem 54,0 % og 80,6 % i gruppen som blev behandlet med pantoprazol. Efter 14 og 28 dage oplevede henholdsvis 62,9 % til 88,6 % og 68,1 % til 92,3 % af patienterne fuldstændig lindring af halsbranden.

Der blev opnået tilsvarende resultater for fuldstændig lindring af syre-regurgitation som for halsbrand. Efter 7 dage var procentdelen af patienter, som opnåede fuldstændig lindring af syrerregurgitation mellem 61,5 % og 84,4 %, efter 14 dage mellem 67,7 % og 90,4 %, og efter 28 dage mellem 75,2 % og 94,5 %.

Pantoprazol har konstant vist sig at være bedre end placebo og H_2 -receptor-antagonister og ikke mindre effektive end andre PPI'er. Lindringsfrekvensen af syreflukssymptomerne var stort set uafhængig af det initiale GORD-stadie.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

De farmakokinetiske parametre er ens efter enkelt eller gentagen administration. Inden for dosisintervallet 10-80 mg er pantoprazols plasmakinetik lineær efter både oral og intravenøs administration.

Absorption

Pantoprazol absorberes hurtigt og fuldstændigt efter oral administration. Den absolutte biotilgængelighed for en tablet er omkring 77 %. 2-2,5 timer efter administration (t_{max}) af en enkelt oral dosis på 20 mg, opnås i gennemsnit en maksimal serumkoncentration (C_{max}) på omkring 1-1,5 $\mu g/ml$, og disse værdier forbliver konstante ved gentagne doseringer. Samtidig fødeindtagelse har ingen indflydelse på biotilgængeligheden (AUC eller C_{max}), men øger variationen i lag-time (t_{lag}).

Fordeling

Fordelingsvolumet er på omkring 0,15 l/kg og serumproteinbindingen er ca. 98 %.

Biotransformation

Pantoprazol bliver næsten udelukkende metaboliseret i leveren.

Elimination

Clearance er ca. 0,1 l/t/kg, og den terminale halveringstid ($t_{1/2}$) er ca. 1 time. I enkelte tilfælde var udskillelsen forlænget. På grund af den specifikke binding af pantoprazol til protonpumperne i de parietale celler svarer halveringstiden for udskillelsen ikke til den meget længere virkningsvarighed (hæmning af syresekretionen).

Udskillelsen gennem nyrerne repræsenterer den største del af udskillelsen (omkring 80 %) for metabolitterne af pantoprazol, mens resten udskilles med fæces. Hovedmetabolitten i både serum og urin er desmethylpantoprazol, der er bundet til sulfat. Hovedmetabolitternes halveringstid (ca. 1,5 time) er ikke meget længere end pantoprazols.

Særlige patientpopulationer

Nedsat nyrefunktion

Der kræves ingen dosisreduktion, når pantoprazol gives til patienter med nedsat nyrefunktion (inklusiv patienter i dialyse, som kun fjerner ubetydelige mængder af pantoprazol). Som hos raske forsøgspersoner er pantoprazols halveringstid kort. Selv om hovedmetabolitten har en længere halveringstid (2-3 timer), er udskillelsen stadig hurtig, og akkumulation finder således ikke sted.

Nedsat leverfunktion

Efter administration af pantoprazol til patienter med leverinsufficiens (Child-Pugh klasse A, B og C) stiger halveringstiden til mellem 3 og 7 timer og AUC-værdierne stiger med en faktor 3-6, mens $C_{\max}$ kun stiger lidt med en faktor 1,3 sammenlignet med raske forsøgspersoner.

Ældre

Den lille stigning i AUC og $C_{\max}$ hos ældre forsøgspersoner i forhold til yngre har ingen klinisk relevans.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

I et toårigt karcinogenitetsstudie på rotter fandt man neuroendokrin neoplasi. Desuden blev der fundet planocellulære papillomer i formaven på rotter. Den mekanisme, der fører til, at substituerede benzimidazoler giver ventrikeltumor er undersøgt nøje og konklusionen er, at ventrikeltumor er en sekundær reaktion til den kraftige forøgelse af serumgastrinniveauet hos rotter i kronisk højdosisbehandling.

I toårs studierne med gnavere blev der observeret et øget antal af levertumorer hos rotter (kun i et rottestudie) og hos hunmus, hvilket blev tolket som en konsekvens af pantoprazols høje metaboliske omsætning i leveren.

En beskeden forøgelse af neoplastiske forandringer af thyreoidea blev set i et toårigt studie i den gruppe rotter, der fik den højeste dosis (200 mg/kg). Forekomsten af disse neoplastiske ændringer hænger sammen med de pantoprazol-inducerede forandringer i nedbrydning af thyroxin i rotteleveren. Der forventes ingen bivirkninger i skjoldbruskkirtlen, da den terapeutiske dosis hos mennesker er lav.

I et peri-postnatalt reproduktionsstudie med rotter, der var designet til at vurdere knogleudvikling, blev der observeret tegn på toksicitet hos afkommet (mortalitet, lavere gennemsnitlig legemsvægt, lavere gennemsnitlig øgning af legemsvægt og reduceret knoglevækst) ved eksponeringer ($C_{\max}$) på omtrent 2 gange den menneskelige kliniske eksponering. Ved udgangen af rekonvalescensperioden var knogleparametrene ens i alle grupper, og der var desuden en tendens mod reversabilitet for legemsvægt efter en rekonvalescensperiode uden lægemidler. Den øgede mortalitet er kun blevet rapporteret for rotteunger inden afvænning (op til 21 dage gamle), hvilket anslås at korrespondere med spædbørn op til 2 år. Relevansen af dette fund for den pædiatriske population er uklar. Et tidligere peri-postnatalt studie med rotter, som fik lidt lavere doser, fandt ingen bivirkninger ved 3 mg/kg sammenlignet med en lav dosis på 5 mg/kg i dette studie. Studierne viste intet tegn på nedsat fertilitet eller teratogen effekt.

Passagen over placenta hos rotter blev undersøgt og fandtes at stige med fremskreden graviditet. Som en konsekvens heraf øgedes koncentrationen af pantoprazol i fosteret kort før fødslen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Kerne

Natriumcarbonat, vandfrit
Mannitol (E 421)
Crospovidon
Povidon K90
Calciumstearat

Overtræk

Hypromellose
Povidon K25
Titandioxid (E 171)
Gul jernoxid (E 172)
Propylenglycol (E 1520)
Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1)
Natriumlaurylsulfat
Polysorbat 80
Triethylcitrat

Blæk til prægning

Shellac
Rød jernoxid (E 172)
Sort jernoxid (E 172)
Gul jernoxid (E 172)
Koncentreret ammoniakopløsning

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Aluminium/aluminiumblister, med eller uden kartonforstærkning, der indeholder 7 eller 14 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/516/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FØRNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. juni 2009
Dato for seneste fornyelse: 21. februar 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Tyskland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er ikke receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL BLISTER

YDRE KARTON TIL BLISTER MED KARTONFORSTÆRKNING

1. LÆGEMIDLETS NAVN

SOMAC Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Tabletterne skal synkes hele.
Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/516/001-004

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Til korttidsbehandling af refluks symptomer (f.eks. halsbrand og sure opstød) hos voksne.
Tag en tablet (20 mg) dagligt. Dosis bør ikke overskrides. Lægemidlet er ikke beregnet til at give
øjeblikkelig lindring.
Lindrer halsbrand.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

SOMAC Control 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**KARTONFORSTÆRKNING****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAC Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse
Tabletterne skal synkes hele.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/516/001-004

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Til korttidsbehandling af refluks symptomer (f.eks. halsbrand og sure opstød) hos voksne.
Tag en tablet (20 mg) dagligt. Dosis bør ikke overskrides. Lægemidlet er ikke beregnet til at give
øjeblikkelig lindring.
Lindrer halsbrand.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

SOMAC Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda GmbH

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

SOMAC Control 20 mg enterotabletter pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 uger.
- Du må ikke tage SOMAC Control i mere end 4 uger uden at kontakte din læge.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage SOMAC Control
3. Sådan skal du tage SOMAC Control
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

SOMAC Control indeholder det aktive stof pantoprazol, som blokerer den ”pumpe”, der producerer mavesyre. Dermed reduceres mængden af syre i din mave.

SOMAC Control bruges til korttidsbehandling af reflukssymptomer (f.eks. halsbrand og sure opstød) hos voksne.

Refluks er tilbageløb af syre fra maven til spiserøret, som kan blive betændt og smertefuldt. Det kan give symptomer som smertefuld brændende fornemmelse i brystet, som stiger op i halsen (halsbrand) og giver en sur smag i munden (sure opstød).

Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med SOMAC Control, dog er dette lægemiddel ikke beregnet til at give øjeblikkelig lindring. Det kan være nødvendigt at tage tabletter i 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 uger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage SOMAC Control

Tag ikke SOMAC Control

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager hiv-proteasehæmmere som f.eks. atazanavir, nelfinavir (til behandling af hiv-infektion). Se brug af andre lægemidler sammen med SOMAC Control.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager SOMAC Control

- hvis du er blevet behandlet for halsbrand eller fordøjelsesbesvær uafbrudt i mere end 4 uger.
- hvis du er over 55 år og daglig tager lægemidler uden recept mod fordøjelsesbesvær.
- hvis du er over 55 år og har nye refluks symptomer eller refluks symptomer, der for nyligt har ændret sig.
- hvis du tidligere har haft et mavesår eller har fået foretaget en maveoperation.
- hvis du har leverproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden og øjnene).
- hvis du regelmæssigt tager til læge på grund af alvorlige sygdomme eller lidelser.
- hvis du skal have foretaget en endoskopi eller en udåndingstest kaldet C-urea.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som SOMAC Control, der nedsætter syreindholdet i maven.
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).
- hvis du tager hiv-proteasehæmmere såsom atazanavir; nelfinavir (til behandling af hiv-infektion) samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge specifikt om råd.

Tag ikke dette produkt i længere tid end 4 uger uden at tale med din læge. Hvis dine refluks symptomer (halsbrand eller opgylpning af syre) varer ved længere end 2 uger, skal du tale med din læge, som vil træffe beslutning om behovet for langvarig indtagelse af dette lægemiddel.

Hvis du tager SOMAC Control i længere perioder, kan det medføre yderligere risici i form af:

- Reduceret optagelse af vitamin B₁₂ og vitamin B₁₂-mangel, hvis dine vitamin B₁₂-depoter i kroppen allerede er lave. Kontakt lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, som kan tyde på lavt niveau af vitamin B₁₂:
 - ekstrem træthed eller mangel på energi.
 - prikkende eller snurrende fornemmelse i huden.
 - øm eller rød tunge, mundsår.
 - muskelsvækkelse.
 - synsforstyrrelser.
 - hukommelsesbesvær, forvirring, depression.
- Fraktur af hofte, håndled eller rygsøjle, især hvis du allerede har osteoporose (nedsat knogletæthed), eller hvis din læge har fortalt dig, at du har risiko for at få osteoporose (hvis du for eksempel tager steroider).
- Faldende magnesiumniveauer i blodet (mulige symptomer: træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed, øget hjertefrekvens). Lave magnesiumniveauer kan også medføre en reduktion af kalium- eller calciumniveauerne i blodet. Du skal tale med din læge om det, hvis du har brugt dette produkt i mere end 4 uger. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine magnesiumniveauer.

Fortæl det straks til lægen før eller efter du har taget lægemidlet, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, som kan være et tegn på en anden, mere alvorlig, sygdom:

- uventet vægttab (som ikke er relateret til diæt eller et motionsprogram).
- opkastning, især ved gentagelse.
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast.
- du opdager blodig afføring, som kan være sort eller tjærefarvet.
- synkebesvær eller smerte i forbindelse med synkning.
- du ser bleg ud eller føler dig sløj (blodmangel).
- brystmerter.
- mavesmerter.
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da dette lægemiddel er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diaré.
- hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage SOMAC Control. Husk også at nævne andre negative virkninger så som ledsmerter.
- alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og erythema multiforme, som er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med pantoprazol. Hold straks op med at bruge pantoprazol og søg lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer relateret til disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelser.

Fortæl lægen, at du tager dette lægemiddel, hvis du skal have taget en blodprøve.

Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med SOMAC Control, dog er dette lægemiddel ikke beregnet til at give øjeblikkelig lindring. Du skal ikke tage det som en forebyggende behandling.

Hvis du gennem den seneste tid har lidt af halsbrand- eller fordøjelsesbesværsymptomer, skal du huske at gå til læge regelmæssigt.

Børn og unge

SOMAC Control må ikke bruges af børn og unge under 18 år pga. manglende dokumentation for sikkerhed i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med SOMAC Control

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

SOMAC Control kan medføre, at andre lægemidler ikke virker ordentligt. Især lægemidler som indeholder nogle af følgende aktive stoffer:

- hiv-proteasehæmmere som f.eks. atazanavir, nelfinavir (til behandling af hiv-infektion). Du må ikke tage SOMAC Control, hvis du tager hiv-proteasehæmmere. Se 'tag ikke SOMAC Control'.
- ketoconazol (bruges ved svampeinfektion)
- warfarin og phenprocoumon (lægemidler, som virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- methotrexat (bruges til behandling af reumatoid arthritis, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med SOMAC Control, da SOMAC Control kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.

Tag ikke SOMAC Control samtidigt med andre lægemidler, som begrænser mængden af syre i din mave, så som andre syrepumpehæmmere (omeprazol, lansoprazol eller rabeprazol) eller en H₂-antagonist (f.eks. ranitidin, famotidin).

Du må gerne tage SOMAC Control samtidig med syreneutraliserende lægemidler (f.eks. magaldrat, alginsyre, natriumbicarbonat, aluminiumhydroxid, magnesiumcarbonat eller kombinationer heraf), hvis det er nødvendigt.

Tal med lægen, før du tager SOMAC Control, hvis du skal have taget en specifik urintest (for THC, tetrahydrocannabinol).

Graviditet, amning og fertilitet

Du skal ikke tage dette lægemiddel hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

SOMAC Control indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage SOMAC Control

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er en tablet dagligt. Overskrid ikke den anbefalede daglige dosis på 20 mg pantoprazol.

Du bør tage dette lægemiddel i mindst 2-3 dage i træk. Stop med at tage SOMAC Control, når du er symptomfri. Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med SOMAC Control, men dette lægemiddel har ikke til hensigt at give øjeblikkelig lindring.

Du skal kontakte lægen, hvis du ikke oplever symptomlindring efter 2 hele ugers behandling med lægemidlet.

Tag ikke SOMAC Control -tabletter i mere end 4 uger uden at kontakte lægen.

Tag tabletten på samme tid hver dag før et måltid. Tabletten skal synkes hel og med væske. Du må ikke tygge eller knuse tabletten.

Hvis du har taget for meget SOMAC Control

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet hvis du har taget mere end den anbefalede dosis. Tag om muligt lægemidlet og denne indlægsseddel med.

Hvis du har glemt at tage SOMAC Control

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis næste dag til sædvanlig tid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger. Hold straks op med at tage lægemidlet, men tag denne indlægsseddel og/eller tabletterne med.

- **Alvorlige allergiske reaktioner (hyppighed sjælden: kan påvirke mellem 1 og 10 personer):**
overfølsomhedsreaktioner, såkaldte anafylaktiske reaktioner, anafylaktisk chok og angioødem. Typiske symptomer er: Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals, hvilket kan give problemer med at synke eller trække vejret, udslæt (nældefeber), alvorlig svimmelhed med hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.

- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt: hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):**

Du kan bemærke en eller flere af følgende reaktioner

- udslæt med hævelse, blæredannelse eller afskalning af huden, nedbrydning af huden og blødning omkring øjne, næse, mund eller kønsdele og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, eller eksem især på områder af huden, der udsættes for sollys. Du kan også få ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber eller hævede kirtler (f.eks. i armhulerne), og blodprøver kan vise forandringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymmer.
- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene, omfattende udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

- **Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt):**

gulfarvning af hud og øjne (på grund af alvorlig leverskade) eller feber, udslæt eller forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning, og lændesmerter (alvorlig nyreinflammation), der kan medføre nyresvigt.

Andre bivirkninger omfatter:

- **Almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)
godartede polypper i maven.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)
hovedpine; svimmelhed; diarré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfølelse, udmattelse eller generelt utilpas; søvnforstyrrelser; forøgede leverenzymtal ved blodprøve; fraktur i hofte, håndled eller rygsøjle.
- **Sjældne bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)
smagsforstyrrelser eller fuldstændig mangel på smagssans; synsforstyrrelser såsom sløret syn; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet kropstemperatur; hævede hænder og fødder; allergiske reaktioner; depression; forhøjede værdier af bilirubin og fedt i blodet (kan ses i blodprøver); forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd; høj feber og kraftigt fald i antallet af hvide blodceller (i blodprøver).
- **Meget sjældne bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)
desorientering; nedsat antal blodplader i blodet, hvilket kan medføre at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan øge tendensen til betændelse; unormal reduktion af antallet af hvide og røde blodlegemer samt blodplader (i blodprøver).
- **Hyppighed ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); nedsat natrium, magnesium, calcium eller kalium i blodet (se afsnit 2), udslæt, eventuelt med ledsmerter, en stikkende, prikkende, snurrende eller brændende fornemmelse eller følelsesløshed, tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SOMAC Control indeholder:

- Aktivt stof: Pantoprazol. Hver tablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer :
Kerne: Natriumcarbonat, vandfrit; mannitol (E 421), crospovidon, povidon K90, calciumstearat.
Overtræk: hypromellose, povidon K25, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), propylenglycol (E 1520), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, triethylcitrat.
Blæk til prægning: Shellac; rød, sort og gul jernoxid (E 172); koncentreret ammoniakopløsning.

Udseende og pakningsstørrelser

Enterotabletterne er gule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "P20" på den ene side.

SOMAC Control findes i aluminim/aluminium-blister med eller uden kartonforstærkning.

Pakningerne indeholder 7 eller 14 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2,
D-78467 Konstanz
Tyskland

Fremstiller

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98,
D-16515 Oranienburg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Такеда 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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Følgende anbefalinger omkring livsstil og kostændringer kan også hjælpe med at lindre halsbrand og syre-relaterede symptomer.

- undgå store måltider
- spis langsomt
- hold op med at ryge
- reducer indtaget af alkohol og koffein
- vægttab (ved overvægt)
- undgå tætsiddende tøj eller bælte
- undgå at spise tre timer før sengetid
- hæv hovedgærdet (hvis du lider af natlige symptomer)
- reducer indtaget af madvarer, som kan medføre halsbrand. Det kan foreksempel være:
Chokolade, pebermynte, spearmint, fed og friturestegt mad, syreholdig mad, krydret mad, citrusfrugter, frugtjuice og tomater.