

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SOMAC Control 20 mg gastroresistentsed tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett.

Kollane ovaalne kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pruuni tindiga märgistus „P20“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

SOMAC Control on näidustatud gastroösofageaalse reflukshaiguse vaevuste (kõrvetised ja maohappe tagasivoolusümptomid) lühiaegseks raviks täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on 20 mg pantoprasooli (üks tablett) ööpäevas.

Sümptomite leevendamiseks võib olla vaja tablette võtta 2...3 järjestikusel päeval. Pärast sümptomite kadumist tuleb ravi katkestada.

Ilma arstiga konsulteerimata ei tohi ravi kesta üle 4 nädala.

Kui sümptomid püsivad pärast 2-nädalast pidevat ravi, peab patsient pöörduma arsti poole.

Patsientide eripopulatsioonid

Eakatel patsientidel ega neeru-või maksapuudulikkusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada.

Lapsed

Ebapiisavate ohutus-ja efektiivsusandmete tõttu ei soovitata SOMAC Controli alla 18-aastastel lastel ja noorukitel kasutada.

Manustamisviis

SOMAC Control 20 mg gastroresistentsed tablette ei tohi närida ega purustada ning need tuleb sisse võtta tervelt koos veega enne sööki.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Pantoprasooli ei ole soovitatav manustada samaaegselt HIV proteaasi inhibiitoritega, nagu atasanaviir, nelfinaviir, mille puhul imendumine sõltub maosisese pH happelisusest; see vähendab oluliselt nende biosaadavust (vt lõik 4.5).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsientidele tuleb öelda, et nad pöördusid arsti poole:

- kui neil tekib planeerimata kaalulangus, aneemia, seedetrakti verejooks, neelamishäired, püsiv oksendamine või veriokse, sest ravi pantoprasooliga võib leevendada tõsise haiguse sümptome ning edasi lükata selle diagnoosimist. Ülaltoodud juhtudel tuleb välistada pahaloomulise haiguse võimalus;
- kui neil on varem esinenud maohaavand või neil on teostatud seedetrakti operatsioon;
- kui nad on seedehäirete või kõrvetiste tõttu saanud sümptomaatilist ravi enam kui 4 nädala vältel;
- kui neil tekib kollatõbi, maksafunktsiooni halvenemine või maksahaigus;
- kui neil on mõni muu tõsine haigus, mis mõjutab nende üldist tervislikku seisundit;
- kui nad on üle 55-aastased ning nende sümptomid on tekkinud elus esimest korda või kui sümptomite iseloom on hiljuti muutunud.

Patsiendid, kellel on pika aja vältel esinenud korduvad seedehäire või kõrvetiste sümptomid, peavad regulaarselt külastama oma arsti. Üle 55-aastased patsiendid, kes võtavad igapäevaselt seedehäire või kõrvetiste raviks mõnda käsimüügiravimit, peavad sellest informeerima oma arsti või apteekrit.

Samaaegselt ei tohi patsiendid kasutada mõnda muud prootonpumba inhibiitorit või H₂-retseptorite antagonist.

Kui patsiendil on lähiajal plaanis endoskoopiline uuring või väljahingatava õhu urea test, siis tuleb enne selle ravimi võtmist konsulteerida arstiga.

Patsiente tuleb informeerida, et tabletid ei ole mõeldud vaevuste koheseks leevendamiseks. Sümptomite vähenemine ilmneb tavaliselt pärast ühepäevast ravi pantoprasooliga, aga kõrvetissümptomite täielikuks paranemiseks võib olla vajalik võtta tablette kuni 7 päeva. Patsiendid ei tohi pantoprasooli võtta profülaktilise ravimina.

Seedetrakti bakteriaalsed infektsioonid

Mis tahes põhjusel maohappesuse vähenemisel – sealhulgas ravi korral prootonpumba inhibiitoritega - suureneb seedetraktis tavaliselt elunevate bakterite arv mao limaskestas. Ravi maohappesust vähendavate ravimitega suurendab veidi seedetrakti infektsioonide, nagu näiteks *Salmonella*, *Campylobacter* ja *Clostridium difficile* poolt põhjustatud infektsioon, tekkeriski.

Masked naha kõrvaltoimed

Pantoprasooli kasutamisega on seostatud raskeid naha kõrvaltoimeid (*Severe cutaneous adverse reactions*, SCARs), mille esinemissagedus ei ole teada, sealhulgas multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN) ja ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), mis võib olla eluohtlik või surmav (vt lõik 4.8).

Patsiente tuleb nähtudest ja sümptomitest teavitada ning nahanähtude osas tähelepanelikult jälgida. Kui tekivad neile kõrvaltoimetele viitavad nähud ja sümptomid, tuleb pantoprasooli kasutamine kohe lõpetada ja kaaluda mõnda teist ravi.

Naha subakuutne erütematoosne luupus

Prootonpumba inhibiitoreid seostatakse väga harva naha subakuutse erütematoosse luupuse juhtudega. Kahjustuste ilmnemisel, eelkõige päikese eest katmata nahapiirkondadel, ja kui kaasneb artralgia, peab patsient pöörduma viivitamata tervishoiutöötaja poole, kes peab kaaluma SOMAC Controli kasutamise katkestamist. Naha subakuutse erütematoosse luupuse teke pärast varasemat ravi prootonpumba inhibiitoriga võib suurendada naha erütematoosse luupuse tekke riski teiste prootonpumba inhibiitorite kasutamisel.

Häired laboratoorsete uuringute tegemisel

Kromograniin A (CgA) suurenenud sisaldus võib mõjutada neuroendokriinkasvajate uuringuid. Selle häire vältimiseks tuleb ravi SOMAC Controliga lõpetada vähemalt 5 päeva enne CgA määramist (vt lõik 5.1). Kui CgA ja gastriini sisaldus ei ole pärast esmast mõõtmist referentsvahemikku langenud, tuleb mõõtmist korrata 14 päeva pärast prootonpumba inhibiitoriga ravi lõpetamist.

Pikaajalisel kasutamisel tuleb võtta arvesse järgmisi täiendavaid riske:

See ravim on ette nähtud ainult lühiajaliseks kasutamiseks (kuni 4 nädalat) (vt lõik 4.2). Patsiente tuleb hoiatada ravimite pikaajalise kasutamisega seotud täiendavate riskide suhtes ning rõhutada ravimi arsti poolt määramise ja kasutamise regulaarse jälgimise vajadust.

Mõju B₁₂-vitamiini imendumisele

Pantoprasool, nagu kõik happed blokeerivad ravimid, võib vähendada B₁₂-vitamiini (tsüanokobalamiin) imendumist hüpo- või akloorhüüdria tõttu. Seda tuleb arvesse võtta patsientidel, kellel B₁₂-vitamiini sisaldus kehas või imendumine on vähenenud pikaajalise ravi tulemusena, või vastavate kliiniliste sümptomite tekkimisel.

Luumurd

Prootonpumba inhibiitorid, eriti suurtes annustes ja pikaajalisel kasutamisel (> 1 aasta), võivad veidi suurendada reieluukaela-, randme- ja lülisambamurdude riski, valdavalt eakatel või teiste teadaolevate riskitegurite olemasolul. Vaatlusuuringute kohaselt võivad prootonpumba inhibiitorid suurendada üldist luumurdude riski 10...40%. See suurenemine võib osaliselt tuleneda ka teistest riskiteguritest. Osteoporoosi riskiga patsiente tuleb ravida kehtivate ravijuhendite kohaselt ja nad peavad tarbima piisavalt D-vitamiini ja kaltsiumi.

Hüpomagneeseemia

Prootonpumba inhibiitoritega, nt pantoprasooliga, vähemalt kolme kuu jooksul ja enamikul juhtudel aasta jooksul ravitavatel patsientidel esines rasket hüpomagneeseemiat harva. Võib tekkida raskeid hüpomagneeseemia nähte, nagu väsimus, tetaania, deliirium, krambid, pearinglus ja ventrikulaarne arütmia, kuid need võivad alata vähehaaval ja jääda tähelepanuta. Hüpomagneeseemia võib viia hüpokaltseemia ja/või hüpokaleemia tekkeni (vt lõik 4.8). Enamikul patsientidest paranes hüpomagneeseemia (ja hüpomagneeseemiaga seotud hüpokaltseemia ja/või hüpokaleemia) pärast magneesiumilisandite kasutamist ja ravi lõpetamist prootonpumba inhibiitoriga.

Patsientidel, kes jäävad eeldatavalt pikaajalisele ravile või kes kasutavad prootonpumba inhibiitoreid koos digoksiiniga või ravimitega, mis võivad põhjustada hüpomagneeseemiat (nt diureetikumid), peavad tervishoiutöötajad kaaluma magneesiumisisalduse määramist enne ravi alustamist prootonpumba inhibiitoriga ja perioodiliselt ravi ajal.

SOMAC Control sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimid, mille imendumise farmakokineetika sõltub pH-st

SOMAC Control võib vähendada nende toimeainete imendumist, mille biosaadavus sõltub pH-st (nt ketokonasool).

HIV proteaasi inhibiitorid

Pantoprasooli manustamine samaaegselt HIV proteaasi inhibiitoritega, nagu atasanaviir, nelfinaviir, mille puhul imendumine sõltub maosisese pH happelisusest, on vastunäidustatud; see vähendab oluliselt nende biosaadavust (vt lõik 4.3).

Kumariini tüüpi antikoagulandid (fenprokumoon või varfariin)

Kuigi kliinilistes farmakokineetilistes uuringutes ei ole samaaegsel manustamisel koos fenprokumooni ja varfariiniga koostoimeid täheldatud, on turuletulekujärgsel perioodil teatatud INR-i muutuste üksikjuhtudest samaaegse ravi jooksul. Seetõttu soovitatakse kumariini-tüüpi antikoagulantidega (näiteks fenprokumoon või varfariin) ravitavatel patsientidel monitoorida protrombiini aega/INR-i pärast pantoprasoolravi algust, lõppu või pantoprasooli ebaregulaarse kasutamise ajal.

Metotreksaat

Mõnedel patsientidel on teatatud metotreksaadi taseme tõusust, kui samaaegselt on kasutatud suures annuses (nt 300 mg) metotreksaati ja prootonpumba inhibiitoreid. Seetõttu võib kaaluda ajutist pantoprasooli ärajätmist juhtudel, kui kasutatakse suures annuses metotreksaati, näiteks kasvaja ja psoriaasi korral.

Teised koostoime uuringud

Pantoprasool metaboliseeritakse maksas tsütokroom P450 ensüümsüsteemi poolt. Koostoime uuringutest karbamasepiini, kofeiini, diasepaami, diklofenaki, digoksiini, etanooli, glibenklamiidi, metoprolooli, naprokseeni, nifedipiini, fenütoiini, piroksikaami, teofüllini ning levonorgestreeli ja etüüülöstradioli sisaldavate suukaudsete rasestumisvastaste preparaatidega ei ilmnenud kliiniliselt olulisi koostoimeid. Siiski ei saa välistada koostoimeid teiste sama ensüümsüsteemi poolt metaboliseeritavate ravimite ja ainetega.

Koostoimeid samaaegselt manustatud antatsiididega ei ole täheldatud.

Ravimi mõju laborianalüüsile

Pantoprasooli kasutamisel on patsientidel saadud mõningate tetrahüdrokannabinooli (THC) suhtes skriinimise uriinianalüüsides valepositiivseid tulemusi. Positiivsete tulemuste kinnitamiseks tuleb kasutada mõnda teist meetodit.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puuduvad adekvaatsed andmed pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel naistel. Loomuuringutes on täheldatud reproduktiivset toksilisust. Prekliinilistes uuringutes ei ole täheldatud viljakust vähendavat ega teratogeenset toimet (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada. Pantoprasooli ei tohi raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Pantoprasool/metaboliidid imenduvad rinnapiima. Pantoprasooli toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. SOMAC Controli ei tohi kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Loomkatsetes ei täheldatud pantoprasooli manustamisel fertiilsuse häireid (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

SOMAC Controli ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Siiski võivad ravimi kasutamisel tekkida sellised kõrvaltoimed, nagu näiteks pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4.8). Nende kõrvaltoimete tekkel ei tohi patsiendid juhtida autot ega kasutada masinaid.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõrvaltoimed võivad tekkida ligikaudu 5%-l pantoprasooliga ravitavatest patsientidest.

Kõrvaltoimete tabel

Pantoprasooli kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Alljärgnevas tabelis on kõrvaltoimed esitatud MedDRA esinemissageduse klassifikatsiooni kohaselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 10\,000$), teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt täheldatud pantoprasooli kõrvaltoimed

Sagedus Organ-süsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Vere- ja lümfisüsteemi häired			Agranulotsütoos	Trombotsütopeenias, leukopeenia, pantsütopeenias	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus (sh anafülaktilised reaktsioonid ja anafülaktiline šokk)		
Ainevahetus- ja toitumishäired			Hüperlipideemiad ja vere lipiididesisalduse suurenemine (triglütseriidid, kolesterool), kehakaalu muutused		Hüponatreemia, hüpomagneseemia, hüpokaltseemia ⁽¹⁾ , hüpokaleemia ⁽¹⁾

Sagedus Organ-süsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Psühhiaatrilised häired		Unehäired	Depressioon (ja kõik agravatsioonid)	Desorientatsioon (ja kõik agravatsioonid)	Hallutsinatsioon; segasus (eelkõige vastava eelsoodumusega patsientidel ning ka nende sümptomite agravatsioon)
Närvisüsteemi häired		Peavalu, pearinglus	Maitsetundlikkuse muutused		Paresteesia
Silma kahjustused			Nägemishäired / ähmane nägemine		
Seedetrakti häired	Fundusenäärme polüübid (healoomulised)	Kõhulahtisus, iiveldus / oksendamine, kõhuvenitus ja -puhitus, kõhukinnisus, suukuivus, valu ja ebamugavustunne kõhus			Mikroskoopiline koliit
Maksa ja sapiteede häired		Maksaensüümide aktiivsuse tõus (transaminaasid, gammaglutamüül-transferraas)	Bilirubiinisalduse suurenemine		Maksarakkude kahjustus, kollatõbi, hepatotsellulaarpuudulikkus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Nahalööve / eksanteem / erupsioon, nahasügelus	Nõgestõbi, angioödem		Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom (TEN), ravimi reaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS, <i>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms</i>), multiformne erüteem, valgustundlikkus, naha subakuutne erütematoosne luupus (vt lõik 4.4)
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		Randme-, reieluukaela- ja lülisambamurd	Liigesvalu, lihasvalu		
Neerude ja kuseteede häired					Tubulointerstitsiaalne nefriit (võimaliku progresseerumisega neerupuudulikkuseks)
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired			Günekomastia		

Sagedus Organ-süsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskohad a reaktsioonid		Asteenia, roidumus ja halb enesetunne	Kehatemperatuuri tõus, perifeersed tursed		

⁽¹⁾ Hüpokaltseemia ja/või hüpokaleemia, mis võib olla seotud hüpomagneseemiaga (vt lõik 4.4)

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Annused kuni 240 mg, mis manustati veenisiseselt 2 minuti jooksul, olid hästi talutavad. Kuna pantoprasool seondub ulatuslikult valkudega, siis ei ole see eriti dialüüsitav.

Üleannustamise korral, kui esinevad mürgistuse kliinilised sümptomid, tuleb rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi, spetsiifilisi ravisoovitusi ei ole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: prootonpumba inhibiitorid, ATC-kood: A02BC02

Toimemehhanism

Pantoprasool on substitueeritud bensimidiasool, mis pärsib maos soolhappe sekretsiooni, blokeerides spetsiifiliselt mao parietaalrakkude prootonpumbad.

Pantoprasool muutub oma aktiivseks vormiks – tsükliliseks sulfeenamiidiks – happelises keskkonnas parietaalrakkudes, kus ta pärsib ensüümi H^+ , K^+ -ATPaasi, st soolhappe produktsiooni viimast lüli maos.

Pärssiv toime sõltub annusest ning mõjutab nii basaali- kui stimuleeritud sekretsiooni. Enamikul patsientidel saavutatakse kõrvetistest ja happerefluksi sümptomitest vabanemine 1 nädala jooksul. Pantoprasool vähendab mao happesust ja kutsub seeläbi esile plasma gastriinisalduse suurenemise vastavalt happesuse langusele. Gastriinisalduse tõus on pöörduv. Kuna pantoprasool seondub ensüümiga retseptoritasemest distaalselt, võib see pärssida soolhappe sekretsiooni sõltumatult stimulatsioonist teiste ainete poolt (atsetüülkoliin, histamiin, gastriin). Toime on ühesugune nii toimeaine suu kaudu kui veeni manustamisel.

Pantoprasooli kasutamisel suureneb tühja kõhu gastriinisaldus. Lühiajalisel kasutamisel ei ületa see enamusel juhtudel normaalset taset. Pikaajalisel kasutamisel gastriini tase enamikul juhtudel kahekordistub. Ülemäärast suurenemist esineb siiski ainult üksikjuhtudel. Selle tulemusena võib pikaajalisel ravil üksikjuhtudel veidi või mõõdukalt suurenedagi spetsiifiliste endokriinrakkude arv maos (lihtne kuni adenomatoosne hüperplaasia). Senini läbi viidud uuringutes siiski ei ole inimesel täheldatud kartsinoidieelse seisundi (atüüpiline hüperplaasia) ega mao kartsinoidi teket, mida on leitud loomuuringutes (vt lõik 5.3).

Antisekretoorsete ravimitega ravi ajal suureneb seerumi gastriinisaldus vastusena happesekretsiooni vähenemisele. Ka CgA sisaldus suureneb maohappesuse vähenemise tagajärjel. CgA suurenenud sisaldus võib mõjutada neuroendokriinrakkude uuringuid.

Olemasolevad avaldatud tõendid näitavad, et prootonpumba inhibiitorite manustamine tuleb lõpetada 5 päeva kuni 2 nädalat enne CgA mõõtmist. See võimaldab PPI-ravi järel suurenenud CgA sisaldusel langeda referentsvahemikku.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

5690 gastroösofageaalse reflukshaigusega (*gastro-esophageal reflux disease*, GERD) patsienti, keda raviti 20 mg pantoprasooli monoterapiaga, hõlmanud 17 uuringu retrospektiivses analüüsis hinnati happerefluksiga kaasnevaid sümptome, nagu näiteks kõrvetised ja happe regurgitatsioon standardiseeritud metodoloogia abil. Analüüsi valitud uuringutes pidi olema vähemalt üks refluksisümptomite registreerimine 2 nädalat pärast ravi alustamist. GERD-i diagnoos nimetatud uuringutes põhines endoskoopilisel uuringul, välja arvatud üks uuring, milles patsientide lülitamine uuringusse põhines üksnes sümptomitel.

Nimetatud uuringutes oli pantoprasooli grupis patsientide osakaal, kes vabanesid 7-päevase raviga täielikult kõrvetistest, vahemikus 54,0% kuni 80,6%. 14- ja 28-päevase ravi järel vabanes täielikult kõrvetistest vastavalt vahemikus 62,9% kuni 88,6% ja 74,3% kuni 92,3% patsientidest.

Happelise regurgitatsiooni sümptomitest vabanemise osas täheldati kõrvetistele sarnaseid tulemusi. Pärast 7-päevast ravi vabanes happelise regurgitatsiooni sümptomitest täielikult vahemikus 61,5% kuni 84,4% patsientidest, pärast 14-päevast ravi vahemikus 67,7% kuni 90,4% patsientidest ja pärast 28-päevast ravi vahemikus 75,2% kuni 94,5% patsientidest.

Pantoprasool oli kõigis uuringutes parem kui platseebo või H₂-retseptorite antagonistid. Happelise refluksi sümptomitest vabanemine ei sõltunud nimetamisväärselt GERD-i staadiumist ravi alustamisel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pantoprasooli farmakokineetika on ühesugune nii ühekordse kui ka korduva manustamise korral. Annustevahemikus 10...80 mg oli pantoprasooli plasmakineetika lineaarne nii suukaudse kui veenisise manustamise järgselt.

Imendumine

Pantoprasool imendub suukaudsel manustamisel kiiresti ja täielikult. Absoluutne biosaadavus tableti manustamisel on umbes 77%. Keskmiselt saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 1...1,5 µg/ml ühekordse 20 mg annuse suukaudse manustamise järgselt umbes 2,0...2,5 tunni pärast (T_{max}) ja need väärtused jäävad püsima pärast korduvat manustamist. Samaaegne söömine ei mõjutanud biosaadavust (AUC või C_{max}), aga suurendas maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aja pikendamise (T_{lag}) varieeruvust.

Jaotumine

Jaotusruumala on ligikaudu 0,15 l/kg ja seondumine plasmavalkudega ligikaudu 98%.

Biotransformatsioon

Pantoprasool metaboliseeritakse peaaegu täielikult maksas.

Eritumine

Kliirens umbes 0,1 l/h/kg ja terminaalne poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) ligikaudu 1 tund. Kliinilistes uuringutes täheldati üksikjuhtudel eliminatsiooni pikendamist. Pantoprasooli spetsiifilise seondumise tõttu parietaalraku prootonpumpadega ei ole eliminatsiooni poolväärtusaeg korrelatsioonis toime (happe sekretsiooni pärssimise) palju pikema kestusega.

Pantoprasooli metaboliidid erituvad peamiselt (ligikaudu 80%) neerude kaudu, ülejäänud osa eritub väljaheitega. Põhimetaboliit nii seerumis kui uriinis on desmetüülpantoprasool, mis konjugeeritakse sulfaadiga. Põhimetaboliidi poolväärtusaeg (ligikaudu 1,5 h) ei ole palju pikem kui pantoprasoolil.

Patsientide erigrupid

Neerupuudulikkus

Neerufunktsiooni puudulikkusega patsientidel (sealhulgas dialüüsi saavatel patsientidel, sest see eemaldab verest väga väheses koguses pantoprasooli) ei ole annuse vähendamine vajalik. Sarnaselt tervete isikutega on pantoprasooli poolväärtusaeg lühike. Kuigi põhimetaboliidi poolväärtusaeg on mõõdukalt pikenenud (2...3 h), on eritumine siiski kiire ja ravimi kumuleerumist ei toimu.

Maksapuudulikkus

Maksapuudulikkusega patsientidel (klass A, B ja C Childi-Pugh'i klassifikatsiooni järgi) pikenes pantoprasooli poolväärtusaeg 3...7 tunni võrra ja AUC suurenes 3...6 korda, samas suurenes C_{max} tervete vabatahtlikega võrreldes ainult 1,3 korda.

Eakad patsiendid

Vähesel AUC ja C_{max} tõusul eakatel vabatahtlikel noorematega võrreldes ei ole samuti kliinilist tähtsust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Kaheaastases kartsinogeensusuuringus rottidel leiti neuroendokriinseid kasvajaid. Lisaks sellele leiti ühes uuringus rottidel esmase lamerakulise papilloome. Mehhanismi, mis viib maokartsinoidide tekkeni substituteeritud bensimidiasoolide toimel, on hoolikalt uuritud ning see võimaldab järeldada, et tegemist on teisese reaktsiooniga oluliselt suurenenud gastriinitasemetele, mis tekib rottidel pikaajalise ravi käigus pantoprasooli suurte annustega.

Kaheaastases uuringutes närilistel täheldati maksakasvajate esinemissageduse tõusu rottidel (ainult ühes uuringus) ja emastel hiirtel ning seda tõlgendati kui pantoprasooli intensiivse metabolismi tagajärge maksas.

Rottidel, kellele manustati ravimit suurimates annustes (200 mg/kg) kaheaastase uuringu ajal, täheldati kilpnäärme kasvajate esinemissageduse vähest suurenemist. Nende kasvajate esinemist seostatakse pantoprasoolist põhjustatud muutustega türoksiini lagundamises roti maksas. Kuna inimesel kasutatavad terapeutilised annused on väikesed, ei ole oodata kõrvaltoimeid kilpnäärme poolt.

Peri-postnataalses rottide reproduktsiooni uuringus, mille eesmärk oli hinnata luude arengut, täheldati kontsentratsioonidel (C_{max}), mis ületasid ligikaudu 2 x inimestel saavutatavaid kliinilisi kontsentratsioone, järglastel toksilisuse tunnuseid (suremus, väiksem keskmine kehamass, väiksem keskmine kaaluviive ja luude kasvu vähenemine). Taastumisfaasi lõpuks olid luude parameetrid kõigil rühmadel sarnased ja ka kehamasside vähenemise suundumus hakkas pärast ravimivaba taastumisperioodi tagasi pöörama. Suremuse suurenemist täheldati ainult võõrutamiselsetel rotipoegadel (kuni 21 päeva vanused), mis vastab hinnanguliselt kuni 2-aastastele väikelastele. Selle leiu olulisus laste suhtes ei ole selge. Varasemas peri-postnataalses uuringus rottidel veidi väiksemate annustega kõrvaltoimeid annuses 3 mg/kg ei leitud võrreldes selle uuringu väikese annusega 5 mg/kg.

Uuringutest ei ole ilmnunud andmeid teratogeensete toimete või toime kohta fertiilsusele. Rottidel uuriti ravimi platsenta läbimist ning leiti, et see suureneb tiinuse kestes. Selle tagajärjel suureneb pantoprasooli kontsentratsioon loote veres vahetult enne sündi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti tuum

veevaba naatriumkarbonaat
mannitool (E421)
krospovidoon
povidoon K90
kaltsiumstearaat

Tableti kate

hüpromelloos
povidoon K25
titaandioksiid (E171)
kollane raudoksiid (E172)
propüleenglükool (E1520)
metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1 : 1)
naatriumlaaurüülsulfaat
polüsorbaat 80
trietüülsitraat

Trükivärv

šellak
punane raudoksiid (E172)
must raudoksiid (E172)
kollane raudoksiid (E172)
kontsentreeritud ammoniaagilahus

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Papist tugevdusega või ilma Al/Al blistrid, mis sisaldavad 7 või 14 gastroresistentset tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Saksamaa
medinfoEMA@takeda.com

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/09/516/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12. juuni 2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. veebruar 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Käsimüügiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalil.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP BLISTRILE****VÄLISKARP PAPIST TUGEVDUSEGA BLISTRILE****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SOMAC Control 20 mg gastroresistentsed tabletid
pantoprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadina).

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

7 gastroresistentset tabletti
14 gastroresistentset tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Tabletid tuleb neelata tervelt.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/516/001-004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Gastroösofageaalse reflukshaiguse vaevuste (näiteks kõrvetised, maohappe tagasivoolusümptomid) lühiaegne ravi täiskasvanutel.
Võtke üks tablett (20 mg) ööpäevas. Nimetatud annust ei tohi ületada. See ravim ei ole mõeldud sümptomite koheseks leevendamiseks.
Vabastab kõrvetistest.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

somac control 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata.

VAHEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPIST TUGEVDUS****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SOMAC Control 20 mg gastroresistentsed tabletid
pantoprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadina).

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

7 gastroresistentset tabletti
14 gastroresistentset tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne.
Tabletid tuleb neelata tervelt.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/516/001-004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Gastroösofageaalse reflukshaiguse vaevuste (näiteks kõrvetised, maohappe tagasivoolusümptomid) lühiaegne ravi täiskasvanutel.
Võtke üks tablett (20 mg) ööpäevas. Nimetatud annust ei tohi ületada. See ravim ei ole mõeldud sümptomite koheseks leevendamiseks.
Vabastab kõrvetistest.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SOMAC Control 20 mg gastroresistentsed tabletid
pantoprasool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Takeda GmbH

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SOMAC Control 20 mg gastroresistentsed tabletid pantoprasool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast kahe nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.
- Te ei tohi ilma arstiga konsulteerimata võtta SOMAC Controli tablette kauem kui 4 nädalat.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SOMAC Control ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SOMAC Controli võtmist
3. Kuidas SOMAC Controli võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SOMAC Controli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SOMAC Control ja milleks seda kasutatakse

SOMAC Control sisaldab toimeainena pantoprasooli, mis blokeerib maohapet tootva „pumba“. Seetõttu vähendab see maos toodetava happe kogust.

SOMAC Controli kasutatakse gastroösofageaalse reflukshaiguse vaevuste (nt kõrvetised, maohappe tagasivoolusümptomid) lühiaegseks raviks täiskasvanutel.

Refluks tähendab maohappe tagasivoolu maost söögitorusse, mis võib seetõttu muutuda põletikuliseks ja valusaks. See võib põhjustada sümptome, näiteks valulik põletav tunne rindkeres, mis võib tõusta üles kuni kurguni (kõrvetised) või hapu maitse suus (maohappe tagasivool).

Maohappe tagasivoolu ja kõrvetiste sümptomid hakkavad tavaliselt leevenduma üks päev pärast ravi alustamist SOMAC Controliga. See ravim ei avalda kohest toimet. Vahel võib olla vaja tablette võtta 2...3 päeva enne kui sümptomid leevenduvad.

Kui pärast kahe nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne SOMAC Controli võtmist

SOMAC Controli ei tohi võtta

- kui olete pantoprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate HIV proteaasi inhibiitoreid, nagu atasanaviir, nelfinaviir (HIV-infektsiooni ravim). Vaadake allpool lõiku „Muud ravimid ja SOMAC Control“.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne SOMAC Controli võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete refluksi sümptomite raviks pidanud pidevalt kasutama mõnda seedeääre- või kõrvetistevastast ravimit 4 või enama nädala vältel;
- kui te olete üle 55-aastane ja kasutate igapäevaselt mõnda seedeäirevastast ravimit;
- kui te olete üle 55-aastane ja teil on tekkinud mõni uus refluksi sümptom või olemasolevate sümptomite iseloom on hiljuti muutunud;
- kui teil on varem olnud maohaavand või mõni seedetraktioperatsioon;
- kui teil esinevad maksaprobleemid või kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus);
- kui te olete tõsiste haiguste või kaebuste tõttu oma arsti pideva järelevalve all;
- kui teil on lähiajal plaanis endoskoopiline uuring või väljahingatava õhu urea test;
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi SOMAC Controli sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromograniniin A).
- kui te kasutate pantoprasooliga samaaegselt HIV proteaasi inhibiitoreid, nagu atasanaviir, nelfinaviir (HIV-infektsiooni raviks), küsige täpsemat nõu oma arstilt.

Ärge kasutage seda ravimit arstiga nõu pidamata kauem kui 4 nädalat. Kui teie reflukshaiguse sümptomid (kõrvetised või maohappe tagasivool) püsivad kauem kui 2 nädalat, pidage nõu oma arstiga, kes otsustab selle ravimi pikaajalise kasutamise vajaduse üle.

Kui te kasutate SOMAC Controli pikema aja jooksul, võib see põhjustada täiendavaid riske, näiteks:

- B₁₂-vitamiini imendumise vähenemine ja B₁₂-vitamiini vaegus, kui teil juba on kehas B₁₂-vitamiini vähesus. Palun võtke ühendust oma arstiga kui te täheldate mõnda järgmistest sümptomitest, mis võivad viidata madalatele B₁₂-vitamiini tasemetele:
 - tugev väsimus ja energia puudus
 - tundlikkushäired
 - valulik või punane keel, haavandid suus
 - lihasnõrkus
 - nägemishäired
 - probleemid mälu, segasus, depressioon
- reieluukaela-, randme- või lülisambamurd, eriti kui teil juba on osteoporoos (luutiheduse vähenemine) või kui teie arst on teile öelnud, et teil on risk osteoporoosi tekkeks (nt kui te kasutate steroide);
- vere magneesiumisisalduse vähenemine (potentsiaalsed sümptomid: väsimus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krambid, pearinglus, südame löögisageduse suurenemine). Madal magneesiumisisaldus võib põhjustada ka vere kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemist. Kui olete kasutanud seda ravimit kauem kui 4 nädalat, pidage nõu arstiga. Teie arst võib otsustada teha teile regulaarselt vereanalüüsi magneesiumisisalduse jälgimiseks.

Informeerige koheselt oma arsti, enne või pärast selle ravimi võtmist, kui te märkate mõnda allpool nimetatud sümptomitest, mis võivad olla mõne teise, tõsisema haiguse nähtudeks:

- planeerimata kehakaalu langus (kehakaalu langus, mis ei ole seotud dieedi ega kehalise aktiivsuse programmiga);
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse, see võib paista kui tume kohvipaks teie okses;
- te märkate verd väljaheites, võib välimuselt olla nii must kui tõrvataoline;
- neelamisraskus või valu neelamisel;
- te näite kahvatu ja tunnete end nõrgana (aneemia);
- valu rinnus;
- kõhuvalu;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest see ravim võib veidi suurendada infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse tekkeriski;

- kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi SOMAC Controliga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu ;
- pantoprasooli raviga seoses on täheldatud tõsiseid naha kõrvaltoimeid kaasaarvatud Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) ja multiformne erüteem. Lõpetage pantoprasooli kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate mõnda nendest lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomitest.

Nimetatud juhtudel võib teie arst otsustada, et teil tuleb teostada mõned uuringud.

Kui te peate andma mõne vereproovi, siis informeerige oma arsti, et te võtate SOMAC Controli.

Happerefluksi ja kõrvetiste sümptomid hakkavad tavaliselt leevenduma üks päev pärast ravi alustamist SOMAC Controliga. See ravim ei avalda kohest toimet. SOMAC Controli ei tohi võtta profülaktilise ravimina.

Kui teil on juba pikema aja vältel korduvalt esinenud kõrvetised või seedehäire sümptomid, siis tuleb regulaarselt külastada oma arsti.

Lapsed ja noorukid

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi SOMAC Controli tablette võtta, kuna selle vanuserühma kohta ei ole piisavalt ohutusosalast teavet.

Muud ravimid ja SOMAC Control

Informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes **muud** ravimeid.

SOMAC Control võib mõjutada teatud ravimite toimet. Seda eriti mõnda allpool nimetatud toimeainet sisaldavate ravimite korral:

- HIV proteaasi inhibiitorid, nagu atasanaviir, nelfinaviir (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks). Ärge võtke SOMAC Controli kui te kasutate HIV proteaasi inhibiitoreid. Vaadake ülalpool lõiku „SOMAC Controli ei tohi võtta“;
- ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- varfariin ja fenprokumoon (kasutatakse vere vedeldamiseks ja verehüüvete tekke vältimiseks). Sellisel juhul võib olla vajalik täiendavate testide tegemine;
- metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja vähi raviks) – kui te võtate metotreksaati, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi SOMAC Controliga, sest pantoprasool võib tõsta metotreksaadi taset veres.

Ärge võtke SOMAC Controli koos teiste ravimitega, mis vähendavad maos toodetava happe kogust, nagu näiteks teised prootonpumba inhibiitorid (omeprasool, lansoprasool või rabeprasool) või H₂-retseptorite antagonistid (näiteks ranitidiin ja famotidiin). Siiski võite vajadusel SOMAC Controli võtta koos antatsiididega (nt magaldraat, algiinhape, naatriumvesinikkarbonaat, alumiiniumhüdroksiid, magneesiumkarbonaat või nende kombinatsioonid).

Enne SOMAC Controli võtmist pidage nõu arstiga, kui teile tehakse spetsiifiline uriinianalüüs (THC, tetrahüdrokannabinooli määramiseks).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge võtke seda ravimit, kui te olete rase või imetate last.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus või nägemishäired, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

SOMAC Control sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas SOMAC Controli võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Ärge ületage soovitatavat annust 20 mg pantoprasooli ööpäevas.

Tablette tuleb võtta vähemalt 2...3 päeva järjest. Lõpetage SOMAC Controli võtmine, kui teie sümptomid on täielikult kadunud. Refluksisümptomid ja kõrvetised võivad kaduda ka pärast ühepäevast ravi SOMAC Controliga, aga see ravim ei ole mõeldud sümptomite koheseks leevendamiseks.

Konsulteerige oma arstiga kui sümptomid püsivad ka pärast 2-nädalast pidevat ravi. Ärge võtke SOMAC Controli tablette kauem kui 4 nädalat ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Võtke tablett enne sööki, iga päev ühel ja samal kellaajal. Tablett tuleb neelata tervelt koos veega. Tabletti ei tohi närida ega purustada.

Kui te võtate SOMAC Controli rohkem kui, ette nähtud

Informeerige oma arsti või apteekrit, kui te olete võtnud soovitatavast annusest suurema annuse. Kui võimalik, siis võtke ravim ja see infoleht endaga kaasa.

Kui te unustate SOMAC Controli võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmisel päeval tavalisel ajal oma järgmine, tavaline annus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni allpoolnimetatud **tõsistest kõrvaltoimetest**, siis **informeerige sellest kohe oma arsti** või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Lõpetage SOMAC Controli võtmine ja võtke käesolev infoleht ja/või tabletid endaga kaasa:

- **Tõsised allergilised reaktsioonid (sagedus harv: esinevad kuni 1 kasutajal 1000-st):** ülitundlikkusreaktsioonid ehk nn anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk ja angioödeem. Tüüpilised sümptomid on näo, huulte, suu, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust, nõgeslööve (urtikaaria), väljendunud pearinglus koos kiire südamegevuse ja rohke higistamisega.

- **Tõsised nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**
te võite täheldada ühte või mitut järgmistest sümptomitest
 - lööve koos tursega, villiline lööve või naha pindmise kihi irdumine, naha irdumine ja verejooks silmade, nina, suu või suguelundite ümbruses koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega või lööve, eriti nahapiirkondades, mis puutub kokku päikesevalgusega. Teil võivad tekkida ka liigesevalu või gripilaadsed sümptomid, palavik, lümfisõlmede turse (nt kaenlaalustes) ja vereanalüüsides tulemused viitavad muutustele valgete vererakkude arvus või maksaensüümide aktiivsuses.
 - punakad, pindmised, kindla kujuga või ümmargused, tihti keskelt villilised laigud kehal, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja silmades. Neile tõsistele nahalöövetele võib eelneda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
 - laiaulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS sündroom või ravimi ülitundlikkuse sündroom).
- **Muud tõsised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata):**
naha ja silmavalgete kollasus (raske maksakahjustuse tõttu) või palavik, lööve ja neerude suurenemine, vahel koos valuliku urineerimisega, ja alaseljavalu (tõsine neerupõletik), mis võib areneda neerupuudulikkuseks.

Teised kõrvaltoimed:

- **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (esinevad kuni 1 kasutajal 10-st)
healoomulised maopolüübid.
- **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (esinevad kuni 1 kasutajal 100-st)
peavalu, pearinglus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, lööve või nõgeslööve, nahasügelus, nõrkus, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, maksaensüümide sisalduse suurenemine vereanalüüsides; reieluukaela-, randme- või lüüsamurru.
- **Harva esinevad kõrvaltoimed** (esinevad kuni 1 kasutajal 1000-st)
maitsetundlikkuse muutus või täielik puudumine, nägemishäired nagu ähmane nägemine, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrge kehatemperatuur, jäsemete turse, depressioon, vere bilirubiini- ja lipiidide sisalduse suurenemine (vereanalüüsides), rinnanäärmete suurenemine meestel, kõrge palavik koos sõmerjate vere valgeliblede (granulotsüütide) arvu olulise vähenemisega veres (vereanalüüsides).
- **Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (esinevad kuni 1 kasutajal 10 000-st)
desorienteeritus, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise, vere punaliblede, valgeliblede ja vereliistakute arvu samaaegne vähenemine alla normväärtust (vereanalüüsides).
- **Esinemissagedus teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel see on varem esinenud); vere naatriumi-, magneesiumi-, kaltsiumi- või kaaliumisisalduse vähenemine (vt lõik 2); lööve, millega võib kaasneda liigesevalu; kipitus, surin, torkimis- ja põletustunne või tuimus, püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)), kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas SOMAC Controli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast märget „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SOMAC Control sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool. Üks tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumsekvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:
Tableti tuum: naatriumkarbonaat (veevaba), mannitool (E421), krospovidoon, povidoon K90, kaltsiumstearaat.
- Tableti kate: hüpromelloos, povidoon K25, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), propüleenglükool (E1520), metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1 : 1), naatriumlaurylsulfaat, polüsorbaat 80, trietüülsitraat.
- Trükivärv: šellak, punane, must ja kollane raudoksiid (E172) ja kontsentreeritud ammoniaagilahus.

Kuidas SOMAC Control välja näeb ja pakendi sisu

Gastroresistentsed tabletid on kollased ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pruuni tindiga trükijäljend „P20“.

SOMAC Control on saadaval Al/Al blisterpakendis koos papist tugevdusega või ilma. Pakend sisaldab 7 või 14 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Alljärgnevad elustiili ja dieedi muutused võivad aidata leevendada kõrvetisi või muid happerefluksist tingitud sümptome:

- Ärge sööge väga palju korraga.
- Sööge aeglaselt.
- Loobuge suitsetamisest.
- Vähendage alkoholi ja kofeiini tarbimist.
- Vähendage kehakaalu (kui olete ülekaaluline).
- Ärge kandke kitsaid riideid ega pigistavat rihma või vööd.
- Püüdke kolme tunni vältel enne magamaminekut mitte süüa.
- Tõstke peaalust (kui teil esinevad öised sümptomid).
- Vähendage kõrvetisi tekitavate toiduainete söömist. Sellisteks toiduaineteks on näiteks šokolaad, piparmünt, rohemünt, rasvane ja praetud toit, hapu toit, vürtsikas toit, tsitruseviljad ja tsitrusemahlad, tomatid.