

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SOMAC Control 20 mg enterotabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi enterotabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia joka vastaa 20 mg pantopratsolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterotabletti

Keltainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ruskealla musteella "P20".

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

SOMAC Control on tarkoitettu refluksioireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suosittelun annos on 20 mg pantopratsolia (yksi tabletti) kerran päivässä.

Tabletteja pitää ehkä ottaa 2–3 peräkkäisen päivän ajan ennen kuin oireet alkavat helpottaa. Kun oireet ovat hävinneet kokonaan, hoito lopetetaan.

Hoitoa ei saa jatkaa yli 4 viikkoa ilman, että asiasta keskustellaan lääkärin kanssa.

Jos oireet eivät helpota 2 viikon jatkuvan hoidon kuluessa, potilasta pitää neuvoa ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Erityisryhmät

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen, kun hoidetaan ikääntyneitä tai munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita.

Pediatriset potilaat

SOMAC Control -valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Antotapa

SOMAC Control 20 mg enterotabletteja ei saa pureskella tai murskata. Tabletit niellään kokonaisina nesteen kera ennen ateriaa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Pantopratsolia ei suositella käytettäväksi yhdessä sellaisten HIV-proteaasinestäjien kanssa, joiden imeytyminen on riippuvaista mahan happamasta pH:sta (esim. atatsanaviiri ja nelfinaviiri), sillä niiden biologinen hyötyosuus pienenee merkittävästi (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaita pitää neuvota ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos

- heillä on tahatonta painonlaskua, anemiasa, mahaverenvuotoa, nielemishäiriöitä, jatkuvaa oksentelua tai verioksenuksia, sillä pantopratsolin käyttö saattaa lievittää vaikean tilan oireita ja viivyttaa sen diagnosointia. Näissä tapauksissa pahanlaatuiset sairaudet tulee sulkea pois.
- heillä on aiemmin ollut mahahaava tai heille on tehty maha-suolikanavan leikkaus
- he käyttävät jatkuvasti 4 viikon ajan tai sitä kauemmin oireenmukaista lääkitystä ruuansulatushäiriöihin tai närästyksen
- heillä on keltaisuutta, maksan vajaatoimintaa tai maksasairaus
- heillä on muita vakavia sairauksia, jotka vaikuttavat yleiseen hyvinvointiin
- he ovat yli 55-vuotiaita ja heidän oireensa ovat uusia tai ne ovat muuttuneet lähiaikoina.

Jos potilaalla on pitkään jatkuvia, toistuvia ruuansulatushäiriöitä tai närästystä, heidän pitää käydä säännöllisesti lääkärissä. Erityisesti yli 55-vuotiaiden potilaiden, jotka käyttävät päivittäin ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ruuansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon, pitäisi keskustella asiasta apteekkihenkilökunnan tai lääkärinsä kanssa.

Potilaiden ei pidä käyttää muita protonipumpun estäjiä tai H₂-antagonisteja samanaikaisesti.

Potilaiden pitää kysyä neuvota lääkäriltään ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos he ovat menossa endoskopiaan tai ureahengitystestiin.

Potilaille pitää kertoa, että tabletit eivät helpota oireita välittömästi.

Potilaiden oireet saattavat alkaa lievittyä noin yhden päivän pantopratsolihoitoa jälkeen mutta valmistetta saattaa olla tarpeen ottaa 7 peräkkäisenä päivänä ennen kuin oireet häviävät. Pantopratsolia ei pidä käyttää ennaltaehkäisevänä lääkkeenä.

Maha-suolikanavan bakteeri-infektiot

Mahan happamuuden vähentäminen millä tahansa keinolla – myös protonipumpun estäjillä – suurentaa mahassa normaalisti olevien bakteerien määriä. Happoa vähentävän lääkkeen käyttö suurentaa lievästi maha-suolikanavan infektioiden (esim. *Salmonella*, *Campylobacter* tai *Clostridium difficile*) riskiä.

Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset (SCAR)

Vaikeita ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia (SCAR), mukaan lukien *erythema multiforme*, Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN) ja yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), jotka voivat olla henkeä uhkaavia tai kuolemaan johtavia, on raportoitu pantopratsolin käytön yhteydessä; esiintymistiheys on tuntematon (ks. kohta 4.8).

Potilaille pitää kertoa ihoreaktioiden merkeistä ja oireista, ja heidän tilaansa pitää seurata tarkasti siltä varalta, että ihoreaktioita ilmenee. Jos potilaalle tulee näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita, pantopratsolin käyttö pitää lopettaa välittömästi ja vaihtoehtoista hoitoa pitää harkita.

Subakuutti kutaaninen lupus erythematosus (SCLE)

Protonipumpun estäjät laukaisevat hyvin harvoin SCLE:n. Jos leesioita ilmaantuu etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueille ja esiintyy myös nivelkipua, potilaan on hakeuduttava nopeasti lääkäriin, ja terveydenhuollon ammattilaisen on harkittava SOMAC Control -valmisteen käytön lopettamista. Jos protonipumpun estäjien aiempaan käyttöön on liittynyt SCLE, saattaa tämän haitan ilmaantumisen riski lisääntyä muiden protonipumpun estäjien käytön yhteydessä.

Vaikutukset laboratoriotutkimuksiin

Kromograniniini A:n (CgA) tason nousu voi häiritä neuroendokriinisten kasvainten selvitystutkimuksissa. Tämän häiriön välttämiseksi SOMAC Control -hoito on väliaikaisesti lopetettava vähintään viisi päivää ennen CgA-mittauksia (ks. kohta 5.1). Jos CgA- ja gastriinipitoisuudet eivät ole palautuneet viitealueelle alkuperäisen mittauksen jälkeen, mittaukset on toistettava 14 päivää sen jälkeen, kun protonipumpun estäjien käyttö on lopetettu.

Seuraavien lisäriskien katsotaan olevan olennaisia pitkäaikaiskäytössä:

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön (enintään 4 viikkoa) (ks. kohta 4.2). Potilaita on varoitettava lääkevalmisteen pitkäaikaiskäyttöön liittyvistä lisäriskeistä, ja reseptin ja säännöllisen seurannan tarvetta on korostettava.

Vaikutus B₁₂-vitamiinin imeytymiseen

Kuten kaikki haponeritystä salpaavat lääkkeet, pantopratsoli voi aiheuttaa mahan vähähappoisuutta tai hapottomuutta ja heikentää siten B₁₂-vitamiinin (syankobalamiinin) imeytymistä. Tämä on otettava huomioon pitkäaikaishoitoa saavilla potilailla, joiden B₁₂-vitamiinivarasto on pienentynyt tai joilla on B₁₂-vitamiinin imeytymisen heikentymiselle altistavia riskitekijöitä, tai jos potilaalla havaitaan tähän viittaavia kliinisiä oireita.

Luunmurtumat

Protonipumpun estäjien käyttö, erityisesti suurina annoksina ja pitkäaikaisesti (> 1 vuoden ajan), saattaa suurentaa hieman lonkka-, ranne- ja selkärankamurtumien riskiä lähinnä ikääntyneillä potilailla ja potilailla, joilla on muita tunnettuja riskitekijöitä. Havainnointitutkimusten tulokset viittaavat siihen, että protonipumpun estäjien käyttö voi suurentaa murtumien kokonaisriskiä 10–40%. Riskin suureneminen voi johtua osittain muista riskitekijöistä. Osteoporoosin riskiryhmään kuuluvien potilaiden hoidossa on noudatettava ajankohtaisia kliinisiä hoitosuosituksia, ja potilaiden on saatava riittävästi D-vitamiinia ja kalsiumia.

Hypomagnesemia

Vaikeaa hypomagnesemiaa on raportoitu harvoin, kun potilaita on hoidettu protonipumpun estäjillä, kuten pantopratsolilla, ainakin kolmen kuukauden ajan, useimmiten vuoden ajan. Potilaalla voi olla vakavia hypomagnesemian oireita, kuten väsymystä, tetaanisia lihassupistuksia, deliriumia, kouristuksia, huimausta ja kammioarytmioita, mutta oireet saattavat myös alkaa vähitellen ja jäädä huomaamatta. Hypomagnesemia voi johtaa hypokalsemiaan ja/tai hypokalemiaan (ks. kohta 4.8). Useimmilla potilailla hypomagnesemia (ja hypokalsemiaan ja/tai hypokalemiaan liittyvä hypomagnesemia) korjaantui magnesiumlisällä ja protonipumpun estäjälääkityksen lopettamisella.

Magnesiumpitoisuuden mittaamista on harkittava ennen protonipumpun estäjälääkityksen aloittamista ja säännöllisin välein sen aikana, jos protonipumpun estäjälääkityksen arvellaan olevan pitkäkestoista tai jos potilas käyttää myös digoksiinia tai muita mahdollisesti hypomagnesemiaa aiheuttavia lääkevalmisteita (esim. diureetteja).

SOMAC Control sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkevalmisteet, joiden imeytymisen farmakokinetiikka on pH-arvosta riippuvainen

SOMAC Control saattaa vähentää sellaisten vaikuttavien aineiden imeytymistä, joiden biologinen hyötyosuus on riippuvainen mahan pH-arvosta (esim. ketokonatsoli).

HIV-proteaasainestäjät

Pantopratsolin samanaikainen käyttö on vasta-aiheista sellaisten HIV-proteaasainestäjien kanssa, joiden imeytyminen on riippuvaista mahan happamasta pH:sta (esim. atatsanaviiri ja nelfinaviiri), sillä niiden biologinen hyötyosuus pienenee merkittävästi (ks. kohta 4.3).

Kumariiniantikoagulantit (fenoprokumoni tai varfariini)

Vaikka kliinisissä farmakokinetiikkatutkimuksissa ei ole havaittu yhteisvaikutuksia pantopratsolin ja fenoprokumonin tai varfariinin samanaikaisen käytön aikana, INR-arvon (International Normalised Ratio) muutoksia on raportoitu yksittäisissä tapauksissa, kun näitä lääkeaineita on käytetty samanaikaisesti valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Jos potilas siis käyttää kumariiniantikoagulantteja (esim. fenoprokumonia tai varfariinia), suositellaan protrombiiniajan/INR-arvon seurantaa pantopratsolin käytön aloittamisen ja lopettamisen jälkeen sekä pantopratsolin epäsäännöllisen käytön yhteydessä.

Metotreksaatti

Suurten metotreksaattiannosten (esim. 300 mg) ja protonipumpun estäjien samanaikaisen käytön on ilmoitettu johtavan joillakin potilailla metotreksaattipitoisuuksien suurenemiseen. Suuriannoksista metotreksaattia käytettäessä (esim. syövän ja psoriaasin hoidon yhteydessä) on siis ehkä harkittava pantopratsolihoitoa tilapäistä keskeyttämistä.

Muut yhteisvaikutustutkimukset

Pantopratsoli metaboloituu maksassa sytokromi P450 -entsyymijärjestelmän kautta. Yhteisvaikutustutkimuksissa ei havaittu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia karbamatsepiinin, kofeiinin, diatsepaamin, diklofenaakin, digoksiinin, etanolin, glibenklamidin, metoprololin, naprokseenin, nifedipiinin, fenytoiinin, piroksikaamin, teofylliinin ja levonorgestreeliä ja etinyyliestradiolia sisältävien ehkäisytablettien kanssa. Yhteisvaikutusten mahdollisuutta pantopratsolin ja muiden saman entsyymijärjestelmän kautta metaboloituvien aineiden välillä ei kuitenkaan voida poissulkea.

Yhteisvaikutuksia ei esiintynyt samanaikaisen antasidien käytön aikana.

Lääkkeen ja laboratoriokokeiden yhteisvaikutukset

Vääriä positiivisia tuloksia on raportoitu virtsakokeista, joissa on seulottu tetrahydrokannabinolia (THC) pantopratsolia käyttävillä potilailla. Vaihtoehtoisen varmistusmenetelmän käyttöä pitää harkita positiivisten tulosten varmistamiseksi.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta (ks. 5.3). Prekliinisissä tutkimuksissa ei havaittu näyttöä hedelmällisyyden heikkenemisestä tai teratogeenisista vaikutuksista (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Pantopratsolia ei pitäisi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Pantopratsolia/metaboliitteja on havaittu ihmisen rintamaidossa. Pantopratsolin vaikutusta vastasyntyneeseen/imeväiseen ei tunneta. SOMAC Control -valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Pantopratsolin antamisen ei todettu heikentävän hedelmällisyyttä eläimillä tehdyissä tutkimuksissa (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

SOMAC Control -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin esiintyä (ks. kohta 4.8). Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, potilas ei saa ajaa autoa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

On odotettavissa, että noin 5%:lle potilaista tulee haittavaikutuksia.

Haittavaikutustaulukko

Pantopratsolin käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia.

Alla olevassa taulukossa haittavaikutukset on esitetty MedDRA-yleisyysluokituksen mukaisesti: hyvin yleiset ($\geq 1/10$); yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty yleisyysluokissa niin, että ensin mainitaan vakavimmat haittavaikutukset.

Taulukko 1. Pantopratsolin aiheuttamat haittavaikutukset kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeisessä käytössä.

Esiintymis- Elin- luokka	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset	Tuntematon
Veri ja imukudos			Agranulosytoosi	Trombosytopenia Leukopenia Pansytopenia	
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys (mukaan lukien anafylaktiset reaktiot ja anafylaktinen sokki)		
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Hyperlipidemiat ja rasva-arvojen		Hyponatremia Hypomagnesemia

Esiintymis- Elin- luokka	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset	Tuntematon
			(triglyseridit, kolesteroli) suureneminen Painon muutokset		Hypokalsemia ⁽¹⁾ Hypokalemia ⁽¹⁾
Psyykkiset häiriöt		Unihäiriöt	Masennus (ja sen paheneminen)	Desorientaatio (ja sen paheneminen)	Hallusinaatiot Sekavuus (erityisesti altistuneilla potilailla, sekä näiden oireiden paheneminen siinä tapauksessa, että niitä oli jo ennestään)
Hermosto		Päänsärky Huimaus	Makuhäiriöt		Parestesia
Silmät			Näköhäiriöt / näön hämärtyminen		
Ruuansulatus- elimistö	Fundusosan rauhaspolyyy- pit (hyvänlaa- tuiset)	Ripuli Pahoinvointi/ oksentelu Vatsan pingottuneisuus ja turvotus Ummetus Suun kuivuminen Vatsakipu ja -vaivat			Mikroskooppinen koliitti
Maksa ja sappi		Maksaentsyymi- arvojen suureneminen (transaminaasit, γ-GT)	Bilirubiiniarvon suureneminen		Maksasoluvauriot Keltaisuus Maksasolujen vajaatoiminta
Iho ja ihonalainen kudos		Ihottuma / eksanteema / iho-oireiden puhkeaminen Kutina	Urtikaria Angioedeema		Stevens–Johnsonin oireyhtymä Lyellin oireyhtymä (TEN) Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) Erythema multiforme Valoyliherkkyys Subakuutti kutaaninen lupus erythematosus (ks. kohta 4.4).
Luusto, lihakset ja sidekudos		Ranne-, lonkka- ja selkä- rankamurtumat	Nivelkipu Lihaskipu		

Esiintymis- Elin- luokka	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset	Tuntematon
Munuaiset ja virtsatiet					Tubulointerstitiaali- nen munuaistulehdus (TIN) (joka voi mahdollisesti edetä munuaisten vajaatoiminnaksi)
Sukupuolielimet ja rinnat			Gynekomastia		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Heikkous, voimattomuus ja huonovointisuus	Ruumiinlämmön kohoaminen Ääreisturvotus		

⁽¹⁾ Hypokalsemia ja/tai hypokalemia voivat liittyä hypomagnesemian esiintymiseen (ks. kohta 4.4)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Jopa 240 mg:n annokset annettuna laskimoon 2 minuutin aikana olivat hyvin siedettyjä. Koska pantopratsoli sitoutuu laajasti proteiineihin, se ei poistu helposti dialyysillä.

Jos yliannostuksesta aiheutuu kliinisiä myrkytysoireita, hoidoksi suositellaan oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Protonipumpun estäjät, ATC-koodi: A02BC02

Vaikutusmekanismi

Pantopratsoli on substituoitu bentsimidatsoli, joka estää mahan suolahappoeritystä salpaamalla spesifisesti parietaalisolujen protonipumppuja.

Pantopratsoli muuttuu aktiiviseksi muodokseen, syklisteksi sulfenamidiksi, parietaalisolujen happamassa ympäristössä, missä se estää H⁺, K⁺-ATPaasi-entsyymiä, eli suolahapon muodostuksen viimeistä vaihetta mahalaukussa.

Esto on annoksesta riippuvainen ja vaikuttaa sekä perus- että stimuloituun haponeritykseen. Useimmilla potilailla närästys- ja refluksoireet häviävät yhden viikon kuluessa. Pantopratsoli vähentää mahan happamuutta ja siten lisää gastriinin määrää suhteessa happamuuden vähenemiseen. Gastriinin määrän lisääntyminen on korjautuvaa. Koska pantopratsoli sitoutuu entsyymiin distaalisesti reseptoritasoon nähden, se voi estää suolahapon eritystä riippumatta muiden aineiden (asetyylikoliini, histamiini, gastriini) stimulaatiosta. Vaikutus on sama sekä suun kautta otetulla että laskimoon annetulla vaikuttavalla aineella.

Pantopratsoli suurentaa gastriinin paastoarvoja. Lyhytaikaisessa käytössä arvot eivät useimmissa tapauksissa ylitä normaalin ylärajaa. Pitkäaikaisen hoidon aikana gastriinitasot useimmiten

kaksinkertaistuvat. Arvot suurenevat liikaa kuitenkin vain yksittäistapauksissa. Tämän seurauksena mahalaukun spesifisten endokriinisolujen (ECL-solujen) määrä suurenee hieman tai kohtalaisesti pienellä osalla potilaista pitkäkestoisen hoidon aikana (yksinkertaisesta adenomatoidiseen hyperplasiaan). Tähänastisten tutkimusten mukaan eläinkokeissa (ks. kohta 5.3) havaittua karsinoidiesiasteiden (epätyypillinen hyperplasia) tai mahalaukun karsinoidien muodostusta ei kuitenkaan ole havaittu ihmisellä.

Haponerityksen estäjiä käytettäessä seerumin gastriinipitoisuus suurenee haponerityksen vähenemisen seurauksena. Myös CgA lisääntyy mahalaukun happamuuden vähentymisen seurauksena. CgA-pitoisuuden nousu voi häiritä neuroendokriinisten kasvainten selvitystutkimuksia.

Saatavissa oleva julkaistu näyttö viittaa siihen, että protonipumpun estäjien (PPI) käyttö on lopetettava vähintään viisi päivää ja enintään kaksi viikkoa ennen CgA:n mittauksia. Tällöin CgA-pitoisuus, joka on saattanut harhaanjohtavasti nousta PPI-hoidon jälkeen, ehtii palata viitealueelle.

Kliininen teho ja turvallisuus

17 tutkimukseen osallistui 5 960 potilasta, joilla oli ruokatorven refluksitauti ja joita hoidettiin 20 mg:lla pantopratsolia monoterapiana. Näiden tutkimusten retrospektiivisissä analyysissä happorefluksiin liittyviä oireita (esim. närästys ja happaman mahansisällön takaisinnousu) arvioitiin standardoidulla menetelmällä. Valituissa tutkimuksissa piti olla vähintään yksi happorefluksioireen seuranta-ajankohta 2 viikon kohdalla. Näissä tutkimuksissa ruokatorven refluksitaudin diagnoosi perustui endoskooppiseen arvioon, lukuun ottamatta yhtä tutkimusta, jossa potilaat valittiin tutkimukseen pelkästään oireiden perusteella.

Näissä tutkimuksissa sellaisten potilaiden osuus, joiden närästys loppui kokonaan 7 päivän jälkeen, vaihteli välillä 54,0–80,6% pantopratsoliryhmässä. 14 päivän jälkeen närästys loppui kokonaan 62,9–88,6%:lla ja 28 päivän jälkeen 68,1–92,3%:lla potilaista.

Happaman mahansisällön takaisinnousun loppuminen kokonaan oli vastaavaa kuin närästysten loppuminen. 7 päivän jälkeen niiden potilaiden osuus, joilla happaman mahansisällön takaisinnousu loppui kokonaan, oli 61,5–84,4%, 14 päivän jälkeen osuus oli 67,7–90,4% ja 28 päivän jälkeen 75,2–94,5%.

Pantopratsoli osoittautui järjestelmällisesti paremmaksi kuin lumelääke ja H₂-reseptorin salpaaja ja yhtä hyväksi kuin muut protonipumpun estäjät. Happorefluksioireiden lievittyminen oli suurelta osin riippumatonta ruokatorven refluksitaudin vaikeusasteesta lähtötilanteesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikka on samanlaista kerta-annoksen ja toistuvan annostelun jälkeen. Annosvälillä 10–80 mg pantopratsolin kinetiikka plasmassa on lineaarista sekä suun kautta otetun että laskimoon annetun annoksen jälkeen.

Imeytyminen

Pantopratsoli imeytyy täydellisesti ja nopeasti suun kautta otettuna. Tabletin absoluuttisen biologisen hyötyosuuden havaittiin olevan noin 77%. Enimmäispitoisuus seerumissa (C_{max}), noin 1–1,5 µg/ml, saavutetaan keskimäärin noin 2,0–2,5 tunnin kuluttua (t_{max}) 20 mg:n kerta-annoksen ottamisen jälkeen. Nämä arvot pysyvät muuttumattomina myös toistuvassa annostelussa. Samanaikainen ruokailu ei vaikuttanut biologiseen hyötyosuuteen (AUC tai C_{max}) mutta viiveajan (t_{lag}) vaihtelevuus lisääntyi.

Jakautuminen

Jakautumistilavuus on noin 0,15 l/kg ja sitoutuminen seerumin proteiineihin noin 98-prosenttista.

Biotransformaatio

Pantopratsoli metaboloituu lähes yksinomaan maksassa.

Eliminaatio

Puhdistuma on noin 0,1 l/h/kg, ja terminaalinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on noin 1 tunti. Muutamilla koehenkilöillä eliminaatio viivästyi. Koska pantopratsoli sitoutuu spesifisesti parietaalisolujen protonipumppeihin, eliminaation puoliintumisaika ei korreloi huomattavasti pidemmän vaikutuksen keston kanssa (suolahapon erityksen esto).

Pantopratsolin metaboliitit eliminoituvat pääasiassa munuaisten kautta (noin 80%), loput poistuvat ulosteen mukana. Päämetaboliitti sekä seerumissa että virtsassa on desmetyylipantopratsoli, joka konjugoituu sulfaatin kanssa. Päämetaboliitin puoliintumisaika (noin 1,5 h) ei ole juurikaan pidempi kuin pantopratsolilla.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen pienentämistä ei suositella munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa (mukaan lukien dialyysihoitoa saavat potilaat; vain häviävän pieni määrä pantopratsolia poistuu dialyysissä). Pantopratsolin puoliintumisaika on lyhyt, kuten terveillä koehenkilöilläkin. Vaikka päämetaboliitin puoliintumisaika on pidempi (2–3 h), päämetaboliitti erittyy silti nopeasti eikä kerry elimistöön.

Maksan vajaatoiminta

Kun maksan vajaatoimintaa sairastavat (Child-Pugh-luokat A, B ja C) käyttivät pantopratsolia, puoliintumisaikat pitenivät 3–7 tuntiin ja AUC-arvot suurentuivat 3–6-kertaisiksi, kun taas $C_{\max}$ -arvo suureni vain vähän, 1,3-kertaiseksi, verrattuna terveisiin koehenkilöihin.

Ikääntyneet potilaat

AUC- ja $C_{\max}$ -arvojen hienoinen suureneminen iäkkäillä vapaaehtoisilla nuorempiin koehenkilöihin verrattuna ei ollut kliinisesti merkittävää.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Rotilla tehdyissä kaksivuotisissa karsinogeenisuustutkimuksissa löydettiin neuroendokriinisiä neoplasmoja. Lisäksi yhdessä tutkimuksessa rottien mahalaukun etuosasta löydettiin levyepiteelisoluisia papilloomia. Mekanismeja, jolla substituoidut bentsimidatsolit aiheuttavat mahalaukun karsinoideja, on tutkittu huolellisesti. Tulosten perusteella voidaan päätellä, että kyseessä on sekundaarireaktio voimakkaasti suurentuneille seerumin gastriinipitoisuuksille, joita rotilla kehittyi pitkäaikaisen, suuriannoksen hoidon aikana.

Jyrsijöillä tehdyissä 2-vuotisissa tutkimuksissa maksakasvainten määrän havaittiin lisääntyneen rotilla (vain yhdessä rottatutkimuksessa) ja naarashiirillä, minkä tulkittiin johtuvan pantopratsolin nopeasta metaboliasta maksassa.

Yhdessä kaksivuotisessa tutkimuksessa havaittiin kilpirauhasen neoplastisten muutosten hieman lisääntyneen suurinta annosta (200 mg/kg) saaneilla rotilla. Neoplasmojen esiintyminen liittyy pantopratsolin aiheuttamiin muutoksiin tyroksiinin hajoamisessa rotan maksassa. Koska ihmisen hoitoannos on pieni, ei kilpirauhasen kohdistuvia haittavaikutuksia ole odotettavissa.

Rotilla tehdyssä peri- ja postnataalisessa lisääntymistutkimuksessa, jolla arvioitiin luun kehitystä, havaittiin merkkejä toksisuudesta jälkeläisillä (kuolleisuus, pienempi keskimääräinen paino, pienempi keskimääräinen painonnousu ja luun kasvun väheneminen), kun rottien altistus (C_{max}) oli noin kaksinkertainen verrattuna ihmisen kliiniseen altistukseen. Palautumisvaiheen loppuun mennessä luuparametrit olivat samanlaiset kaikissa ryhmissä, ja myös painossa oli havaittavissa palautumista lääkkeettömän palautumisjakson jälkeen. Kuolleisuuden lisääntymistä on raportoitu vain vieroittamattomilla rotanpoikasilla (ikä korkeintaan 21 päivää), minkä arvioidaan vastaavan korkeintaan 2-vuotiaita lapsia. Tämän löydöksen merkitys pediatrien potilaiden kannalta on epäselvä. Aiemmassa rotilla tehdyssä peri- ja postnataalitutkimuksessa ei havaittu haittavaikutuksia, kun käytettiin hieman pienempää annosta 3 mg/kg; tässä tutkimuksessa käytetty pieni annos oli 5 mg/kg. Tutkimuksissa ei ilmennyt viitteitä hedelmällisyyden heikentymisestä tai teratogeenisista vaikutuksista.

Istukan läpäisevyyden lääkeaineelle havaittiin lisääntyvän rotilla tiineyden edistyessä. Tämän seurauksena pantopratsolin pitoisuus sikiössä suurenee juuri ennen syntymää.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Natriumkarbonaatti, vedetön
Mannitoli (E421)
Krospovidoni
Povidoni K90
Kalsiumstearaatti

Tabletin päällyste

Hypromelloosi
Povidoni K25
Titaanidioksidi (E171)
Keltainen rautaoksidi (E172)
Propyleeniglykoli (E1520)
Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1)
Natriumlauryylisulfaatti
Polysorbaatti 80
Trietyylisitraatti

Painomuste

Shellakka
Punainen rautaoksidi (E172)
Musta rautaoksidi (E172)
Keltainen rautaoksidi (E172)
Ammoniakki, väkevä

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alu/Alu-läpipainopakkaukset (kartonkivahvistetut tai ilman kartonkivahvistusta olevat) sisältävät 7 tai 14 enterotablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/516/001-004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12. kesäkuuta 2009
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. helmikuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston kotisivuilla <http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Itsehoitolääke

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS
KARTONKIVAHVISTETUN LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAC Control 20 mg enterotabletit
pantopratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi enterotabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia joka vastaa 20 mg pantopratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

7 enterotablettia
14 enterotablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit niellään kokonaisina.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/516/001-004

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Itsehoitolääke

15. KÄYTTÖOHJEET

Refluksioireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.
Ota yksi tabletti (20 mg) vuorokaudessa. Älä ylitä tätä annosta. Tämä lääke ei välttämättä helpota oireita välittömästi.
Lievittää närästystä

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

SOMAC Control 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

PAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KARTONKIVAHVISTUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SOMAC Control 20 mg enterotabletit
pantopratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi enterotabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia joka vastaa 20 mg pantopratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

7 enterotablettia
14 enterotablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Tabletit niellään kokonaisina.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/516/001-004

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Itsehoitolääke

15. KÄYTTÖOHJEET

Refluksioireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.
Ota yksi tabletti (20 mg) vuorokaudessa. Älä ylitä tätä annosta. Tämä lääke ei välttämättä helpota oireita välittömästi.
Lievittää närästystä

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SOMAC Control 20 mg enterotabletit
pantopratsoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Takeda GmbH

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

SOMAC Control 20 mg enterotabletit pantopratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.
- Älä käytä SOMAC Control -tabletteja yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä SOMAC Control on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SOMAC Control -valmistetta
3. Miten SOMAC Control -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SOMAC Control -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä SOMAC Control on ja mihin sitä käytetään

SOMAC Control sisältää vaikuttavana aineena pantopratsolia, joka estää mahahappoa tuottavan 'pumpun' toimintaa. Se siis vähentää mahassa olevan hapon määrää.

SOMAC Control -valmistetta käytetään refluksoireiden (esim. närästys ja happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.

Refluksi tarkoittaa mahahapon virtausta takaisin ruokatorveen, jolloin ruokatorvi saattaa tulehtua ja kipeytyä. Tästä voi aiheutua esimerkiksi kivuliasta polttavaa tunnetta rinnassa ja kurkussa (närästys) ja hapanta makua suussa (mahansisällön nousu ruokatorveen).

Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottua jo yhden päivän SOMAC Control -hoidon jälkeen, mutta tämän lääkkeen ei ole tarkoitus tehotta välittömästi. Tabletteja pitää ehkä ottaa 2–3 peräkkäisenä päivänä ennen kuin oireet lievittyvät.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SOMAC Control -valmistetta

Älä käytä SOMAC Control -valmistetta

- jos olet allerginen pantopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät HIV-proteasainestäjää, kuten atatsanaviiria tai nelfinaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon). Ks. ”Muut lääkevalmisteet ja SOMAC Control”

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät SOMAC Control -valmistetta

- jos närästystäsi tai ruuansulatusvaivojasi on jo hoidettu yhtäjaksoisesti neljän viikon ajan tai pidempään
- jos olet yli 55-vuotias ja käytät itsehoitolääkettä ruuansulatusvaivojen hoitoon päivittäin
- jos olet yli 55-vuotias ja refluksoireesi ovat uusia tai ne ovat muuttuneet lähiaikoina
- jos sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai sinulle on tehty vatsaleikkaus
- jos sinulla on maksavaivoja tai keltaisuutta (iholla tai silmissä)
- jos käyt säännöllisesti lääkärissä vakavien sairauksien hoidon vuoksi
- jos olet menossa tähytystutkimukseen tai C-ureahengitystestiin
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt SOMAC Control -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).
- jos käytät HIV-proteasainestäjää (HIV-lääkkeitä, esim. atatsanaviiri tai nelfinaviiri) samanaikaisesti pantopratsolin kanssa. Kysy tarkat neuvot lääkäriltä.

Älä käytä tätä valmistetta yli neljää viikkoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Jos refluksoireet (närästys tai happaman mahansisällön nousu ruokatorveen) kestävät yli kaksi viikkoa, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri päättää, tarvitseeko lääkevalmistetta käyttää pitkäaikaisesti.

SOMAC Control -valmisteen pidempiaikaiseen käyttöön saattaa liittyä lisäriskejä, kuten:

- B₁₂-vitamiinin imeytymisen heikentyminen ja B₁₂-vitamiinin puutos, jos elimistön B₁₂-vitamiinivarasto on ennestään pienentynyt. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, jotka voivat viitata matalaan B₁₂-vitamiinitasoon:
 - äärimmäinen väsymys tai energianpuute
 - pistely
 - kipeä tai punainen kieli, suun haavaumat
 - lihasheikkous
 - näköhäiriöt
 - muistiongelmia, sekavuus, masennus
- lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumat, etenkin, jos sinulla on ennestään osteoporoosi (pienentynyt luuntiheys) tai jos lääkäri on sanonut, että sinulla on osteoporoosin riski (esimerkiksi jos käytät steroideja)
- veren magnesiumpitoisuuden pieneneminen (mahdolliset oireet: uupumus, tahattomat lihassupistukset, ajan ja paikan tajun heikkeneminen, kouristukset, huimaus ja sydämen sykkeen nopeutuminen). Pienet magnesiumpitoisuudet voivat myös johtaa veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksien pienenemiseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet käyttänyt tätä valmistetta yli neljän viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita magnesiumpitoisuuksien seuraamiseksi.

Kerro lääkärillesi välittömästi, ennen tämän lääkkeen ottamista tai sen jälkeen, jos havaitset joitakin seuraavista oireista. Ne saattavat olla merkki muusta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painonlasku (ei liity dieettiin tai kunto-ohjelmaan)
- oksentelu, varsinkin toistuva oksentelu
- verioksennukset; oksennus voi näyttää tummilta kahvinpuruilta
- verta ulosteessa; uloste voi näyttää mustalta tai tervamaiselta
- nielemisvaikeudet tai -kipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä tämän lääkkeen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä
- Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito SOMAC Control -valmistella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

- Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja *erythema multiforme*, on raportoitu pantopratsolihoitoon yhteydessä. Lopeta pantopratsolin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jotain näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4.

Lääkärisi saattaa olla sitä mieltä, että tarvitset lisätutkimuksia.

Jos olet menossa verikokeeseen, kerro lääkärillesi, että käytät tätä lääkettä.

Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottaa jo yhden päivän SOMAC Control -hoidon jälkeen, mutta tämä lääke ei välttämättä tehoa välittömästi.

Tätä lääkettä ei pidä käyttää vaivojen ehkäisyyn.

Jos olet kärsinyt toistuvasta närästyksestä tai ruuansulatusvaivoista pidempään, muista käydä lääkärissä säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten ei tule käyttää SOMAC Control –valmistetta, sillä tätä ikäryhmää koskevia turvallisuustietoja ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja SOMAC Control

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. SOMAC Control saattaa estää joidenkin muiden lääkkeiden kunnollisen tehon. Tämä koskee etenkin seuraavia vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä:

- HIV-proteaasainestäjät, kuten atatsanaviiri ja nelfinaviiri (HIV-lääkkeitä). SOMAC Control -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti HIV-proteaasainestäjien kanssa. Ks. ”Älä käytä SOMAC Control -valmistetta”.
- ketokonatsoli (käytetään sienitulehdusten hoitoon)
- varfariini ja fenprokumoni (käytetään veren ohentamiseen ja veritulppien ehkäisyyn). Saatat tarvita lisäverikokeita.
- metotreksaatti (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoidossa). Jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää SOMAC Control -hoidon väliaikaisesti, sillä pantopratsoli voi suurentaa veren metotreksaattipitoisuuksia.

Älä käytä SOMAC Control -valmistetta samanaikaisesti muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vähentävät hapon muodostusta mahassa. Näitä ovat mm. muut protonipumpun estäjät (omepratsoli, lansopratsoli tai rabepratsoli) tai H₂-estäjät (esim. ranitidiini, famotidiini).

Voit kuitenkin tarvittaessa käyttää SOMAC Control -valmistetta antasidien (esim. magaldraatti, algiinihappo, natriumbikarbonaatti, alumiinihydroksidi, magnesiumkarbonaatti tai niiden yhdistelmä) kanssa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat SOMAC Control-valmistetta, jos sinulta on määrä ottaa tietty virtsanäyte (tetrahydrokannabinolin (THC) seulontaa varten).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana tai imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

SOMAC Control sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten SOMAC Control -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti päivässä. Älä ylitä tätä suositeltua 20 mg:n pantopratsolin päiväannosta.

Ota lääkettä vähintään 2–3 peräkkäisenä päivänä. Lopeta SOMAC Control -valmisteen käyttö, kun oireesi ovat loppuneet kokonaan. Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottaa jo yhden päivän SOMAC Control -hoidon jälkeen, mutta tämän lääkkeen ei ole tarkoitus tehotta välittömästi.

Jos oireesi eivät helpota sen jälkeen, kun olet käyttänyt tätä lääkettä 2 viikon ajan jatkuvasti, ota yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä SOMAC Control -tabletteja yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa.

Ota tabletti ennen ateriaa samaan aikaan joka päivä. Niele tabletti kokonaisena veden kera. Älä pureskele tai riko tablettia.

Jos otat enemmän SOMAC Control -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro lääkäriille tai apteekkiin, jos olet ottanut suositeltua suuremman annoksen. Jos mahdollista, ota lääkkeet ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa SOMAC Control -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos normaalisti seuraavana päivänä, tavanomaiseen aikaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkäriillesi välittömästi tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan ensiapuun, jos sinulle tulee jotain seuraavista **vakavista haittavaikutuksista**. Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti, mutta ota tämä pakkausseloste ja/tai tabletit mukaasi.

- Vakavia allergisia reaktioita (esiintymistiheys harvinainen: enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

yliherkkyyssreaktiot, nk. anafylaktiset reaktiot, anafylaktinen sokki ja angioedeema. Tyypillisiä oireita ovat kasvojen, huulten, suun, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, paukamat (nokkosihottuma), vaikea huimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsas hikoilu.

- **Vakavat ihoreaktiot (esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**
 saatat havaita yhden tai useampia seuraavista
 - ihottuma, johon liittyy ihon turvotus, rakkulointi tai hilseily, ihon irtoaminen ja verenvuoto silmien, nenän, suun tai sukupuolielinten alueella ja yleiskunnon nopea heikkeneminen, tai ihottuma erityisesti auringolle altistuneilla ihoalueilla. Sinulla voi olla lisäksi nivelkipua tai flunssan kaltaisia oireita, kuumetta, imusolmukkeiden turpoamista (esim. kainalossa) ja verikokeissa voidaan todeta tiettyjen valkosolu- ja maksaentsyymiarvojen muutoksia.
 - punoittavat, ympäristöstään kohoamattomat, maalitaulun näköiset tai ympyränmuotoiset läiskät vartalolla (usein rakkula keskellä), ihon hilseily, haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
 - laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä DRESS).
 - **Muut vakavat reaktiot (esiintymistiheys tuntematon):**
 ihon ja silmien keltaisuus (vakavan maksavaurion aiheuttama) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, joihin liittyy toisinaan virtsaamisen kivuliaisuus, sekä alaselän kipu (vakava munuaistulehdus), joka voi mahdollisesti johtaa munuaisten vajaatoimintaan.
- Muita hättävaihtuoksia ovat:
- **Yleisiä hättävaihtuoksia** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
 mahalaulun hyvänlaatuisset polyypit.
 - **Melko harvinaisia hättävaihtuoksia** (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
 päänsärky, huimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämukava tunne vatsassa, ihottuma tai paukamat, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt, verikokeessa havaittava maksaentsyymiarvojen suureneminen, lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumat.
 - **Harvinaisia hättävaihtuoksia** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
 makuaistin vääristyminen tai täydellinen makuaistin puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtäminen, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, ruumiinlämmön kohoaminen, raajojen turvotus, masennus, veren bilirubiini- ja rasva-arvojen suureneminen (havaitaan verikokeissa), rintojen suurentuminen miehillä, korkea kuume ja jyrkkä pudotus kiertävien granulosyyttien määrässä (havaittavissa verikokein).
 - **Hyvin harvinaisia hättävaihtuoksia** (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)
 ajan ja paikan tajun hämärtäminen, verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, yhtäaikaainen epänormaali puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen (havaittavissa verikokein).
 - **Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
 hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), natriumin, magnesiumin, kalsiumin tai kaliumin määrän väheneminen veressä (ks. kohta 2), ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu, kihelmöinti, pistely, polttava tunne tai puuttuminen, paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia.

Hättävaihtuoksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävaihtuoksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävaihtuoksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävaihtuoksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättävaihtuoksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. SOMAC Control -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä SOMAC Control sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi tabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia joka vastaa 20 mg pantopratsolia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: natriumkarbonaatti (vedetön), mannitoli (E421), krospovidoni, povidoni K90, kalsiumstearaatti
Tabletin päällyste: hypromelloosi, povidoni, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, trietyylisitraatti
Painomuste: shellakka, punainen, musta ja keltainen rautaoksidi (E172) ja ammoniakki, väkevä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Enterotabletit ovat keltaisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”P20”.

SOMAC Control on pakattu Alu/Alu-läpipainopakkauksiin, joko kartonkivahvistettuihin tai ilman kartonkivahvistusta oleviin.

Pakkaukset sisältävät 7 tai 14 enterotablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09070
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: +372 617 7669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

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

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: + 349 1 7 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.: +361 2707030
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) 59082480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (2) 20602600
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +3906502601
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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat suositeltavat elämäntapa- ja ruokavalioni muutokset saattavat auttaa närästyksen ja happo-oireiden lievittämisessä:

- Vältä suuria aterioita.
- Syö hitaasti.
- Lopeta tupakointi.
- Vähennä alkoholin ja kofeiinin kulutusta.
- Laihduta (jos olet ylipainoinen)
- Vältä tiukkoja vaatteita tai vöitä.
- Vältä syömistä kolmen tunnin aikana ennen nukkumaanmenoa.
- Nosta sängynpäätyä (jos sinulla on oireita yöaikaan).
- Vähennä sellaisten ruokien kulutusta, joka saattavat aiheuttaa närästystä. Näitä voivat olla mm. suklaa, piparminttu, viherminttu, rasvaiset ja paistetut ruuat, happamat ruuat, voimakkaasti maustetut ruuat, sitrushedelmät ja -hedelmämehut, tomaatit.