

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé gastro-résistant

Comprimé enrobé jaune, ovale et biconvexe portant sur une face « P20 » imprimé à l'encre brune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

SOMAC Control est indiqué dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple pyrosis, régurgitation acide) chez l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée est de 20 mg de pantoprazole (un comprimé) par jour.

La prise des comprimés pendant 2 ou 3 jours consécutifs peut être nécessaire pour l'obtention d'une amélioration des symptômes. Une fois les symptômes disparus, le traitement doit être arrêté.

La durée du traitement ne doit pas excéder 4 semaines sans avis médical.

En cas de persistance des symptômes après 2 semaines de traitement continu, le patient doit consulter un médecin.

Populations particulières

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez le sujet âgé ou l'insuffisant hépatique ou rénal.

Population pédiatrique

L'utilisation de SOMAC Control n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en raison de l'insuffisance des données relatives à son efficacité et sa tolérance.

Mode d'administration

SOMAC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant, ne doit pas être croqué ou écrasé. Il doit être avalé entier avec un peu d'eau avant un repas.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

L'administration concomitante de pantoprazole et d'inhibiteurs de la protéase du VIH, dont l'absorption dépend du pH gastrique acide tels que l'atazanavir, le nelfinavir, n'est pas recommandée en raison de la réduction significative de leur biodisponibilité (voir rubrique 4.5).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas :

- De perte non intentionnelle de poids, anémie, saignement digestif, dysphagie, vomissements persistants ou vomissements avec du sang, car la prise de pantoprazole peut masquer les symptômes et retarder le diagnostic d'une affection sévère. Dans ces cas, une affection maligne doit être écartée.
- D'antécédents d'ulcère gastrique ou de chirurgie digestive.
- De traitement symptomatique continu d'une digestion difficile ou d'un pyrosis depuis 4 semaines ou plus.
- D'ictère, d'insuffisance hépatique ou de maladie hépatique.
- De toute autre maladie grave affectant l'état général.
- D'apparition de nouveaux symptômes ou modification récente de symptômes chez des patients âgés de plus de 55 ans.

Les patients souffrant de troubles persistants et récidivants de type digestion difficile (dyspepsie) ou brûlures d'estomac (pyrosis) doivent régulièrement consulter leur médecin. Plus particulièrement, les patients âgés de plus de 55 ans prenant quotidiennement un médicament en vente libre en raison d'une digestion difficile ou de brûlures d'estomac doivent en informer leur pharmacien ou leur médecin.

Les patients ne doivent pas prendre simultanément un autre inhibiteur de la pompe à protons ou un anti-H₂.

Les patients devant faire l'objet d'une endoscopie ou d'un test respiratoire à l'urée, doivent consulter leur médecin avant de prendre ce médicament.

Les patients doivent être informés que les comprimés ne sont pas destinés à apporter un soulagement immédiat.

La prise de pantoprazole peut apporter un soulagement symptomatique après environ un jour de traitement. Toutefois, il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 7 jours en vue d'une disparition complète des brûlures d'estomac.

Le pantoprazole ne doit pas être pris à titre préventif.

Infections gastro-intestinales bactériennes

Une diminution de l'acidité gastrique, quelle qu'en soit la cause y compris les inhibiteurs de la pompe à protons, peut augmenter la quantité de bactéries normalement présentes dans le tractus gastro-intestinal. Un traitement par un anti-acide peut conduire à une légère augmentation du risque d'infections gastro-intestinales, notamment à *Salmonella*, *Campylobacter* ou *Clostridium difficile*.

Réactions indésirables cutanées sévères (SCARs)

Des cas de réactions indésirables cutanées sévères (SCARs), dont l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique ou Syndrome de Lyell (NET) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) susceptibles de menacer le pronostic vital ou d'entrainer le décès, ont été rapportés en association avec le pantoprazole avec une fréquence indéterminée (voir rubrique 4.8).

Les patients doivent être informés des signes et des symptômes et faire l'objet d'une surveillance rapprochée pour détecter des éventuelles réactions cutanées.

Si des signes et des symptômes évoquant ces réactions apparaissent, le pantoprazole devra être arrêté immédiatement et un traitement alternatif devra être envisagé.

Lupus érythémateux cutané subaigu (LECS)

Les inhibiteurs de la pompe à protons sont associés à des cas très occasionnels de LECS. Si des lésions se développent, notamment sur les zones cutanées exposées au soleil, et si elles s'accompagnent d'arthralgie, le patient doit consulter un médecin rapidement et le professionnel de santé doit envisager d'arrêter SOMAC Control. La survenue d'un LECS après traitement par un inhibiteur de la pompe à protons peut augmenter le risque de LECS avec d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

Interférence avec les tests de laboratoire

L'augmentation du taux de Chromogranine A (CgA) peut interférer avec les tests réalisés pour l'exploration des tumeurs neuroendocrines. Pour éviter cette interférence, le traitement par Somac Control doit être interrompu au moins 5 jours avant de mesurer le taux de CgA (voir rubrique 5.1). Si les taux de CgA et de gastrine ne se sont pas normalisés après la mesure initiale, les mesures doivent être répétées 14 jours après l'arrêt du traitement par inhibiteur de la pompe à protons.

Les risques supplémentaires suivants sont encourus lors d'une utilisation au long cours :

Ce médicament est destiné à une utilisation de courte durée (jusqu'à 4 semaines) uniquement (voir rubrique 4.2). Les patients doivent être avisés des risques supplémentaires encourus lors d'une utilisation au long cours des médicaments, et la nécessité d'une prescription et d'un suivi régulier doit être soulignée.

Influence sur l'absorption de la vitamine B₁₂

Comme tous les médicaments anti-acides, le pantoprazole peut diminuer l'absorption de la vitamine B₁₂ (cyanocobalamine) en raison d'une hypochlorhydrie ou d'une achlorhydrie. Cela doit être pris en compte lors d'un traitement au long cours chez des patients ayant des réserves en vitamine B₁₂ diminuées ou des facteurs de risque de diminution de l'absorption de la vitamine B₁₂, ou en présence des symptômes cliniques correspondants.

Fracture osseuse

Les inhibiteurs de la pompe à protons, en particulier s'ils sont utilisés à fortes doses et sur des durées prolongées (> 1 an), peuvent augmenter modérément le risque de fracture de la hanche, du poignet et des vertèbres, principalement chez les patients âgés ou en présence d'autres facteurs de risque identifiés. Des études observationnelles suggèrent que les inhibiteurs de la pompe à protons peuvent augmenter le risque global de fracture de 10 à 40 %. Cette augmentation peut être en partie due à d'autres facteurs de risque. Les patients présentant un risque d'ostéoporose doivent être pris en charge conformément aux recommandations en vigueur et recevoir un apport approprié en vitamine D et en calcium.

Hypomagnésémie

Des cas rares d'hypomagnésémie sévère ont été rapportés chez des patients traités avec des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) tels que le pantoprazole pendant au moins trois mois, et dans la plupart des cas pendant un an. L'hypomagnésémie peut se manifester par des signes cliniques graves tels que fatigue, tétanie, bouffées délirantes, convulsions, sensations vertigineuses et arythmie ventriculaire, mais elle peut débuter de façon insidieuse et passer inaperçue. L'hypomagnésémie peut entraîner une hypocalcémie et/ou une hypokaliémie (voir rubrique 4.8). Chez la plupart des patients, l'hypomagnésémie (et l'hypocalcémie et/ou l'hypokaliémie associée(s) à une hypomagnésémie) s'est améliorée après supplémentation en magnésium et arrêt de l'IPP.

Chez les patients nécessitant un traitement prolongé ou qui prennent un IPP en association avec de la digoxine ou des médicaments pouvant induire une hypomagnésémie (par exemple, des diurétiques), un dosage des taux de magnésium doit être envisagé par les professionnels de santé avant d'instaurer le traitement par IPP, puis régulièrement pendant le traitement.

SOMAC Control contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments avec pharmacocinétique d'absorption pH-dépendante

SOMAC Control peut réduire l'absorption des substances actives dont la biodisponibilité dépend du pH gastrique (par exemple, kétéconazole).

Inhibiteurs de la protéase du VIH

L'administration concomitante de pantoprazole et d'inhibiteurs de la protéase du VIH, dont l'absorption dépend du pH gastrique acide tels que l'atazanavir, le nelfinavir, est contre-indiquée en raison de la réduction significative de leur biodisponibilité (voir rubrique 4.3).

Anticoagulants coumariniques (phenprocoumone ou warfarine)

Bien qu'aucune interaction n'ait été observée lors de l'administration concomitante de phénprocoumone ou de warfarine au cours des études pharmacocinétiques cliniques, quelques cas isolés de modification de l'International Normalised Ratio (INR) ont été rapportés, lors de leur administration simultanée, après la mise sur le marché. Par conséquent, chez les patients traités par des anticoagulants coumariniques (par exemple, phénprocoumone ou warfarine), le suivi de taux de prothrombine/INR est recommandé au début et à l'arrêt du traitement, ou en cas d'administration intermittente de pantoprazole.

Méthotrexate

Une augmentation des taux de méthotrexate chez certains patients a été rapportée lors de l'utilisation concomitante de méthotrexate à forte dose (par exemple, 300 mg) avec des inhibiteurs de la pompe à protons. Par conséquent, dans le contexte où une forte dose de méthotrexate est utilisée, par exemple dans le traitement d'un cancer ou du psoriasis, un arrêt temporaire de la prise de pantoprazole peut être envisagé.

Autres études d'interactions

Le pantoprazole est métabolisé au niveau du foie, par le système des isoenzymes du cytochrome P450. Des études d'interaction avec les médicaments suivants : carbamazépine, caféine, diazépam, diclofénac, digoxine, éthanol, glibenclamide, métaproterol, naproxène, nifédipine, phénytoïne, piroxicam, théophylline et un contraceptif oral contenant du lévonorgestrel et de l'éthinylestradiol n'ont pas démontré d'interactions cliniquement significatives. Cependant, une interaction entre le pantoprazole et d'autres substances métabolisées par le même système enzymatique ne peut être exclue.

Il n'existe pas d'interaction avec les antiacides administrés de manière concomitante.

Interférence du médicament avec les tests de laboratoire

Des cas de résultats faux-positifs lors de certains tests de dépistage urinaire de tétrahydrocannabinol (THC) ont été rapportés chez les patients recevant du pantoprazole. Une méthode alternative de confirmation doit être envisagée pour confirmer les résultats positifs.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte. Au cours des études de reproduction chez l'animal, des signes de fœtotoxicité ont été observés. Des études précliniques n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité ou d'effet tératogène (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel chez l'homme n'est pas connu. Le pantoprazole ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Le pantoprazole/métabolites ont été identifiés dans le lait maternel. L'effet du pantoprazole chez les nouveau-nés/nourrissons n'est pas connu. SOMAC Control ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence de diminution de la fertilité suite à l'administration de pantoprazole (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

SOMAC Control n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant des effets indésirables comme des sensations vertigineuses et /ou des troubles visuels (voir rubrique 4.8) peuvent survenir. Les patients présentant ce type d'effets indésirables ne doivent pas conduire de véhicule ni utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Environ 5 % des patients sont susceptibles de présenter des effets indésirables.

Tableau listant les effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le pantoprazole.

Les effets indésirables mentionnés dans le tableau ci-dessous sont classés selon l'ordre de fréquence défini par la classification MedDRA : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100, < 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000, < 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\,000$), très rares ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Tableau 1. Effets indésirables du pantoprazole rapportés lors des essais cliniques et notifiés après commercialisation

Fréquence Classe de système d'organes	Fréquents	Peu fréquents	Rares	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique			Agranulocytose	Thrombopénie, Leucopénie, Pancytopénie	
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité (dont réaction anaphylactique et choc anaphylactique)		
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Hyperlipidémie et augmentation de lipides (triglycérides, cholestérol), Modification du poids		Hyponatrémie, Hypomagnésémie, Hypocalcémie ⁽¹⁾ Hypokaliémie ⁽¹⁾
Affections psychiatriques		Troubles du sommeil	Dépression (et autres aggravations)	Désorientation (et autres aggravations)	Hallucinations, Confusion (particulièrement chez patients prédisposés ; aggravation de ces troubles en cas de préexistence)
Affections du système nerveux		Céphalées, Sensations vertigineuses	Trouble du goût		Paresthésie
Affections oculaires			Troubles visuels/vision floue		
Affections gastro-intestinales	Polypes des glandes fundiques (bénins)	Diarrhée, nausées / vomissements, Distension abdominale et météorisme, Constipation, Sécheresse buccale, Douleur et gêne abdominales			Colite microscopique
Affections hépatobiliaires		Augmentation des enzymes hépatiques (transaminases, γ-GT)	Augmentation de la bilirubinémie		Lésion hépatocellulaire, Ictère, Insuffisance hépatocellulaire
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Rash cutané / exanthème / Éruption, Prurit	Urticaire, œdème de Quincke		Syndrome de Stevens-Johnson, Syndrome de Lyell (Nécrolyse épidermique toxique ou NET), Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes

Fréquence Classe de système d'organes	Fréquents	Peu fréquents	Rares	Très rare	Fréquence indéterminée
					systémiques (DRESS), Érythème polymorphe, Photosensibilité, Lupus érythémateux cutané subaigu (voir rubrique 4.4).
Affections musculo- squelettiques et systémiques		Fracture du poignet, de la hanche et des vertèbres	Arthralgies, Myalgies		
Affections du rein et des voies urinaires					Néphrite tubulo- interstitielle (NTI) (avec possibilité d'évolution en insuffisance rénale)
Affection des organes de reproduction et du sein			Gynécomastie		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Asthénie, fatigue et malaise	Augmentation de la température corporelle, Œdème péphérique		

⁽¹⁾ L'hypocalcémie et/ou l'hypokaliémie peuvent être associées à l'apparition d'une hypomagnésémie (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Des doses allant jusqu'à 240 mg par voie intraveineuse ont été administrées pendant deux minutes et ont été bien tolérées.

Le pantoprazole est fortement lié aux protéines et n'est donc pas facilement dialysable.

En cas de surdosage avec des signes cliniques d'intoxication, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être donnée, à l'exception d'un traitement symptomatique et de soutien.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de la pompe à protons, code ATC : A02BC02

Mécanisme d'action

Le pantoprazole est un benzimidazole substitué qui inhibe la sécrétion gastrique d'acide chlorhydrique de l'estomac par un blocage spécifique des pompes à protons des cellules pariétales.

Le pantoprazole est transformé en sa forme active, un sulfénamide cyclique, dans les canalicules acides de la cellule pariétale, où il inhibe l'enzyme H⁺/K⁺ ATP_{ase}, c'est-à-dire, la phase finale de la sécrétion acide gastrique.

Cette inhibition est dose-dépendante et concerne à la fois la sécrétion acide basale et stimulée. Chez la plupart des patients, la disparition des symptômes est obtenue en une semaine. Le pantoprazole diminue l'acidité gastrique et augmente proportionnellement la gastrinémie. Cette augmentation est réversible. Le pantoprazole se liant avec l'enzyme responsable de la phase terminale, il diminue la sécrétion acide indépendamment de l'origine du stimulus (acétylcholine, histamine, gastrine). L'effet est identique que la voie d'administration soit orale ou intraveineuse.

La gastrinémie à jeun est augmentée sous pantoprazole. En traitement de courte durée, les valeurs de gastrinémie ne dépassent pas les limites supérieures de la normale dans la plupart des cas. Ces valeurs doublent le plus souvent lors des traitements au long cours. Toutefois, une élévation excessive n'a été notée que dans des cas isolés. En conséquence, une augmentation légère à modérée du nombre des cellules endocrines de l'estomac (cellules ECL) a été observée dans de rares cas lors du traitement au long cours (de l'augmentation simple à l'hyperplasie adénomatoïde). Cependant, selon les études menées à ce jour, l'apparition de précurseurs carcinoïdes (hyperplasie atypique) ou de tumeurs carcinoïdes gastriques, tels que décrit chez l'animal (voir rubrique 5.3), n'a pas été observée chez l'homme.

Pendant le traitement par des médicaments antisécrétaires, la concentration sérique de gastrine augmente en réaction à la diminution de la sécrétion acide. De même, le taux de CgA augmente à cause de la diminution de l'acidité gastrique. L'augmentation du taux de CgA peut interférer avec les tests réalisés pour l'exploration des tumeurs neuroendocrines.

D'après des données publiées, la prise d'inhibiteurs de la pompe à protons devrait être interrompue entre 5 jours et 2 semaines avant de mesurer le taux de CgA. Le but est de permettre un retour à la normale des taux de CgA qui auraient été artificiellement augmentés par la prise d'IPP.

Efficacité et sécurité cliniques

Une analyse rétrospective de 17 études menées chez 5960 patients atteints de reflux gastroduodénal (RGO), traités par le pantoprazole (20 mg) en monothérapie, a évalué les symptômes associés au reflux, par exemple pyrosis et régurgitation acide, selon une méthodologie standardisée. Les études sélectionnées devaient comporter au moins une mesure des symptômes de reflux acide à deux semaines. Dans ces études, le diagnostic de RGO a été établi par un examen endoscopique, à l'exception de l'une d'entre elles où l'inclusion des patients reposait uniquement sur la symptomatologie.

Au cours de ces études, dans le groupe pantoprazole, la disparition totale du pyrosis est intervenue chez 54,0 à 80,6 % des patients au bout de 7 jours, chez 62,9 % à 88,6 % au bout de 14 jours et chez 68,1 % à 92,3 % au bout de 28 jours.

Les résultats concernant la disparition complète des régurgitations acides ont été similaires à ceux obtenus pour le pyrosis. Le pourcentage des patients ayant bénéficié d'une disparition complète des régurgitations acides a été de 61,5 % à 84,4 % au bout de 7 jours, de 67,7 % à 90,4 % au bout de 14 jours et de 75,2 % à 94,5 % au bout de 28 jours.

La supériorité du pantoprazole versus placebo et anti-H2 a été démontrée de manière constante, de même qu'une non-infériorité versus les autres inhibiteurs de la pompe à protons. Les taux de soulagement des symptômes de reflux acide ont été largement indépendants du stade initial du RGO.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les paramètres pharmacocinétiques ne varient pas après administration unique ou répétée. Pour des doses allant de 10 à 80 mg, la cinétique plasmatique du pantoprazole est linéaire après administration orale et intraveineuse.

Absorption

Le pantoprazole est totalement et rapidement absorbé après une administration orale. La biodisponibilité absolue du comprimé a été d'environ 77 %. Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) sont atteintes en moyenne 2,0 h – 2,5 h (t_{max}) après la prise d'une dose orale unique de 20 mg et elles sont de l'ordre de 1 – 1,5 µg/mL ; ces valeurs restent constantes après administrations répétées. Une prise concomitante de nourriture n'a pas influencé la biodisponibilité (ASC ou C_{max}) mais a augmenté la variabilité du temps de latence (t_{lag}).

Distribution

Le volume de distribution a été d'environ 0,15 L/kg et la liaison aux protéines sériques de 98 %.

Biotransformation

Le pantoprazole est presque exclusivement métabolisé par le foie.

Elimination

La clairance est d'environ 0,1 L/h/kg et la demi-vie terminale ($t_{1/2}$) d'environ 1 h. Il a été noté quelques cas isolés de sujets chez lesquels l'élimination est retardée. Le pantoprazole se fixant spécifiquement aux pompes à protons des cellules pariétales gastriques, sa demi-vie d'élimination ne rend pas compte de sa durée d'action beaucoup plus longue (inhibition de la sécrétion acide).

L'élimination rénale est la principale voie d'excrétion des métabolites (environ 80 %), le reste étant éliminé dans les fèces. Le principal métabolite retrouvé à la fois dans le sérum et les urines est le déméthylpantoprazole, sous la forme d'un sulfoconjugué. Sa demi-vie d'élimination (environ 1,5 h) n'est pas largement supérieure à celle du pantoprazole.

Populations particulières

Insuffisant rénal

Aucune diminution de la dose de pantoprazole n'est nécessaire chez l'insuffisant rénal (y compris les patients dialysé, seules de très faibles quantités de pantoprazole étant dialysées). Comme chez le sujet sain, la demi-vie d'élimination du pantoprazole est courte. Bien que le principal métabolite ait une demi-vie légèrement prolongée (2-3 h), l'excrétion reste rapide et aucune accumulation n'est donc observée.

Insuffisants hépatiques

Chez des patients insuffisants hépatiques (classes A, B et C de Child-Pugh), malgré l'allongement de la demi-vie jusqu'à 3 à 7 heures et l'augmentation de l'ASC d'un facteur 3 à 6, l'administration du pantoprazole n'a que légèrement augmenté la concentration sérique maximale (x 1,3) comparativement au sujet sain.

Sujets âgés

La légère augmentation de l'ASC et de la C_{max} observée chez le sujet âgé comparativement au sujet plus jeune n'a aucune incidence clinique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administrations répétées et de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Au cours d'une étude de carcinogénicité sur 2 ans chez le rat, sont apparues des néoplasies neuro-endocrinianes. De plus, des papillomes des cellules squameuses ont été trouvés au niveau de l'estomac antérieur du rat dans une étude. Le mécanisme conduisant à la formation de carcinoïdes gastriques sous l'effet de benzimidazoles substitués a été étudié de façon approfondie et permet de conclure qu'il s'agissait d'une réaction secondaire à l'élévation massive de la gastrinémie survenue chez le rat apparaissant lors de traitements chroniques à dose élevée.

Durant les études sur 2 ans chez le rongeur, une augmentation du nombre des tumeurs hépatiques a été observée chez le rat (au cours d'une seule étude) et chez la souris femelle, et a été imputée à un métabolisme hépatique important du pantoprazole.

Une légère augmentation des transformations néoplasiques de la thyroïde a été notée dans le groupe de rats recevant la dose la plus élevée (200 mg/kg) au cours d'une étude sur 2 ans. L'apparition de ces néoplasies est associée aux modifications induites par le pantoprazole dans la dégradation de la thyroxine au niveau hépatique chez le rat. La dose thérapeutique chez l'homme étant faible, aucun effet sur la glande thyroïde n'est attendu.

Dans une étude de reproduction péri-postnatale visant à évaluer le développement osseux chez le rat, des signes de toxicité ont été observés sur la progéniture (mortalité, réduction du poids corporel moyen et du gain pondéral moyen ainsi qu'une diminution de la croissance osseuse) à des expositions (C_{max}) environ deux fois supérieures à l'exposition clinique humaine. A la fin de la phase de récupération, les paramètres osseux étaient similaires entre les groupes et les poids corporels avaient également tendance à être réversibles après une période de récupération sans médicament. L'augmentation de la mortalité n'a été rapportée que chez les rats qui n'étaient pas encore sevrés (jusqu'à l'âge de 21 jours), ce qui correspond aux nourrissons jusqu'à l'âge de 2 ans. La pertinence de ce résultat dans la population pédiatrique n'est pas claire. Une étude péri-postnatale antérieure menée chez le rat à des doses légèrement inférieures n'a identifié aucun effet indésirable à 3 mg/kg, comparativement à la faible dose de 5 mg/kg utilisée dans cette étude. Les études n'ont montré aucune action sur la fertilité ni d'effet tératogène.

Le passage transplacentaire a été étudié chez le rat et semble augmenter au fur et à mesure de l'avancement de la gestation. En conséquence, la concentration du pantoprazole chez le fœtus est brièvement augmentée avant la naissance.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau

Carbonate de sodium, anhydre
Mannitol (E421)
Crospovidone
Povidone K90
Stéarate de calcium

Enrobage

Hypromellose
Povidone K25

Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer jaune (E172)
Propylène glycol (E1520)
Copolymère acide méthacrylique - acrylate d'éthyle (1/1)
Laurylsulfate de sodium
Polysorbate 80
Citrate de triéthyle

Encre d'impression

Gomme laque
Oxyde de fer rouge (E172)
Oxyde de fer noir (E172)
Oxyde de fer jaune (E172)
Solution d'ammoniaque, concentrée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées (aluminium/aluminium) avec ou sans suremballage cartonné contenant 7 ou 14 comprimés gastro-résistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Constance,
Allemagne
medinfoEMEA@takeda.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/516/001-004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12 juin 2009
Date du dernier renouvellement : 21 février 2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Takeda GmbH
Site de production d'Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98,
D-16515 Oranienburg
Allemagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Sans objet

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**ETUI POUR LA PLAQUETTE
ETUI POUR LA PLAQUETTE SUREMBALLÉE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant
pantoprazole

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).

3. LISTE DES EXCIPIENTS**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

7 comprimés gastro-résistants

14 comprimés gastro résistants

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers.

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Constance
Allemagne

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/516/001-004

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitements à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide) chez l'adulte.

Prendre un comprimé (20 mg) par jour. Ne pas dépasser cette dose. Ce médicament peut ne pas soulager immédiatement les symptômes.

Soulage les brûlures d'estomac.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

SOMAC Control 20 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT INTERMÉDIAIRE**SUREMBALLAGE CARTONNÉ****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

SOMAC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant
pantoprazole

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).

3. LISTE DES EXCIPIENTS**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

7 comprimés gastro-résistants
14 comprimés gastro résistants

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Les comprimés doivent être avalés entiers.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Constance
Allemagne

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/516/001-004

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitements à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitation acide) chez l'adulte.

Prendre un comprimé (20 mg) par jour. Ne pas dépasser cette dose. Ce médicament peut ne pas soulager immédiatement les symptômes.

Soulage les brûlures d'estomac.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUDÉS**

PLAQUETTES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SOMAC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant
pantoprazole

2. NOM ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Takeda GmbH

3. DATE DE PÉREMPCTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information du patient

SOMAC Control 20 mg, comprimé gastro-résistant pantoprazole

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.
- Vous ne devez pas prendre SOMAC Control comprimés pendant plus de 4 semaines sans consulter un médecin.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que SOMAC Control et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SOMAC Control
3. Comment prendre SOMAC Control
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOMAC Control
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que SOMAC Control et dans quel cas est-il utilisé

SOMAC Control contient une substance active, le pantoprazole, qui réduit la quantité d'acide produite dans l'estomac en bloquant la « pompe à protons ».

SOMAC Control est utilisé pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) chez l'adulte.

Le reflux gastro-œsophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage, qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation de brûlure dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (*pyrosis*) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Le reflux acide et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par SOMAC Control. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs pour l'amélioration des symptômes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SOMAC Control

Ne prenez jamais SOMAC Control

- si vous êtes allergique au pantoprazole ou à tout autre composant de ce médicament (voir rubrique 6)
- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (destinés au traitement de l'infection par le VIH). Voir « Autres médicaments et SOMAC Control ».

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre SOMAC Control :

- si vous avez pris en continu un traitement pour brûlures d'estomac ou indigestion pendant 4 semaines ou plus ;
- si vous avez plus de 55 ans et prenez quotidiennement un médicament pour l'indigestion délivré sans ordonnance ;
- si vous avez plus de 55 ans et avez des symptômes de reflux apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ;
- si vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou subi une opération de l'estomac ;
- si vous avez des troubles du foie ou une jaunisse (ictère, jaunissement de la peau ou des yeux) ;
- si vous consultez régulièrement votre médecin en raison de troubles ou d'une maladie graves ;
- si vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée ;
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à SOMAC Control réduisant l'acide gastrique ;
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A) ;
- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (destinés au traitement de l'infection par le VIH) en même temps que du pantoprazole, demandez conseil à votre médecin.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 4 semaines sans consulter votre médecin. Si vos symptômes de reflux (brûlures d'estomac ou régurgitations acides) persistent pendant plus de 2 semaines, consultez votre médecin afin qu'il détermine la nécessité d'une prise prolongée de ce médicament.

La prise de SOMAC Control pendant des périodes prolongées peut comporter des risques supplémentaires, notamment:

- diminution de l'absorption de la vitamine B₁₂ ou déficit en vitamine B₁₂ si vos réserves sont déjà diminuées. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants pouvant évoquer une carence en vitamine B₁₂ :
 - Fatigue extrême ou manque d'énergie
 - Fourmillements
 - Langue sensible ou rouge, aphètes
 - Faiblesse musculaire
 - Trouble de la vision
 - Troubles de la mémoire, confusion, dépression
- fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres, en particulier si vous avez de l'ostéoporose (densité osseuse réduite) ou si votre médecin vous a dit que vous étiez à risque d'avoir de l'ostéoporose (par exemple si vous prenez des stéroïdes).
- diminution des taux de magnésium dans votre sang (symptômes potentiels : fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, sensations vertigineuses, accélération du rythme cardiaque). Des taux bas de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Si vous prenez ce médicament depuis plus de 4 semaines, parlez-en à votre médecin. Il pourra décider de pratiquer des analyses de sang à intervalles réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris SOMAC Control si vous notez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe d'une autre maladie plus grave :

- perte de poids non intentionnelle (non liée à un régime alimentaire ou à un programme d'exercices physiques).
- vomissements, particulièrement si répétés.
- vomissements de sang, apparaissant sous l'aspect de grains de café sombres.
- sang dans les selles, qui peuvent être noires ou goudronneuses.
- difficulté ou douleur à la déglutition.
- pâleur et faiblesse (anémie).
- douleur dans la poitrine.
- maux d'estomac.
- diarrhée sévère et/ou persistante, car la prise de ce médicament a été associée à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.
- Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par SOMAC Control. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.
- Des cas de réactions indésirables cutanées sévères, dont le syndrome de Stevens Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et l'érythème polymorphe ont été rapportés en association avec le traitement par pantoprazole. Cessez de prendre le pantoprazole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des symptômes associés aux réactions cutanées sévères décrites à la rubrique 4.

Votre médecin peut décider que vous devez subir des examens complémentaires.

En cas d'analyse de sang, prévenez votre médecin que vous prenez SOMAC Control.

Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par SOMAC Control. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Vous ne devez pas le prendre à titre préventif.

Si vous souffrez de brûlures d'estomac ou d'indigestions répétées et persistantes, un suivi médical régulier est préconisé.

Enfants et adolescents

SOMAC Control ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans en raison d'un manque de données de tolérance dans ce groupe d'âge plus jeune.

Autres médicaments et SOMAC Control

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout **autre** médicament.

SOMAC Control peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. Particulièrement des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir, le nelfinavir (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH). Vous ne devez pas prendre SOMAC Control si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH. Voir « Ne prenez jamais SOMAC Control ».
- kétoconazole (utilisé dans le traitement des mycoses) ;
- warfarine et phénprocoumone (utilisé pour réduire la coagulation du sang et à éviter la formation de caillots). Des analyses de sang supplémentaires peuvent être nécessaires ;
- méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et de certains cancers). Si vous prenez du méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par SOMAC Control car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

Ne prenez pas SOMAC Control avec d'autres médicaments limitant le taux d'acidité produit par l'estomac, tels qu'un autre inhibiteur de la pompe à protons (oméprazole, lansoprazole ou rabéprazole) ou un anti-H₂ (par exemple, ranitidine, famotidine).

Vous pouvez cependant prendre SOMAC Control avec un anti-acide (par exemple, magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou association de ces substances) si nécessaire.

Consultez votre médecin avant de prendre SOMAC Control si vous devez faire une analyse d'urine (dépistage du THC [tétrahydrocannabinol]).

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des effets indésirables tels des vertiges ou une vision floue, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machine.

SOMAC Control contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre SOMAC Control

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Ne dépasser pas cette dose recommandée de 20 mg de pantoprazole par jour.

Vous devez prendre ce médicament pendant au moins 2 ou 3 jours consécutifs. Arrêtez de prendre SOMAC Control quand vous ne ressentez plus aucun symptôme. Les remontées acides et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un seul jour de traitement par SOMAC Control. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat.

Si vos symptômes persistent après 2 semaines de traitement continu, consultez votre médecin. N'excédez pas 4 semaines de traitement sans avis médical.

Prenez le comprimé avant un repas à la même heure chaque jour. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Ne pas croquer ni écraser le comprimé.

Si vous avez pris plus de SOMAC Control que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous avez pris plus que la dose recommandée. Si possible, montrez-lui votre médicament et cette notice.

Si vous oubliez de prendre SOMAC Control

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Prenez un comprimé le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Prévenez immédiatement votre médecin ou joignez le service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des **effets indésirables graves** suivants. Arrêtez immédiatement de prendre SOMAC Control, mais emportez cette notice et/ou les comprimés avec vous.

- **Réactions allergiques graves (fréquence rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :** réactions d'hypersensibilité, appelées anaphylactiques, choc anaphylactique et œdème de Quincke. Les symptômes typiques sont les suivants : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à respirer ou à déglutir, une urticaire, des vertiges sévères avec accélération des battements cardiaques et une transpiration abondante.
- **Réactions cutanées graves (fréquence indéterminée : les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence) :** vous pourriez remarquer l'une ou plusieurs des réactions suivantes :
 - éruption avec gonflement, peau qui pèle ou formation d'ampoules, lésions ou saignements autour des yeux, du nez, de la bouche ou des parties génitales et détérioration rapide de votre état général ou éruption en particulier sur les zones exposées au soleil. Vous pourriez également souffrir de douleurs articulaires ou de symptômes pseudo-grippaux, de fièvre, de ganglions (par exemple sous les aisselles) et de fluctuations des globules blancs ou des enzymes hépatiques dans certaines analyses de sang.
 - plaques rouges, plates, semblables à une cible ou de forme circulaire sur la poitrine, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcérations dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
 - éruption généralisée, température corporelle augmentée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- **Autres réactions graves (fréquence indéterminée) :** jaunissement de la peau et des yeux (dû à une atteinte hépatique sévère) ou fièvre, éruption cutanée et reins enflés parfois accompagnés d'une douleur en urinant et d'une douleur au bas du dos (inflammation grave des reins), pouvant évoluer vers une insuffisance rénale.

Les autres effets indésirables incluent :

- **Effets indésirables fréquents :** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
polypes bénins de l'estomac.
- **Effets indésirables peu fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
maux de tête, vertiges, diarrhée, nausées, sensation de malaise, vomissements, ballonnement et flatulences (gaz), constipation, bouche sèche, maux de ventre et gêne abdominale, éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, sensation de faiblesse, épuisement ou sensation de malaise général, troubles du sommeil, augmentation du taux des enzymes hépatiques dans le sang, fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres.

- **Effets indésirables rares :** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) trouble ou perte du goût, troubles de la vision, par exemple vision floue, douleurs articulaires, douleurs musculaires, modification du poids, augmentation de la température corporelle, gonflement des extrémités, dépression, augmentation du taux de la bilirubine et des substances grasses dans le sang (constatée par une analyse de sang) augmentation de la poitrine chez l'homme, fièvre élevée et diminution importante des granulocytes (constatée par une analyse de sang).
- **Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :** désorientation, diminution du nombre des plaquettes sanguines qui peut favoriser la survenue de saignements ou d'hématomes (bleus), réduction du nombre des globules blancs pouvant entraîner des infections plus fréquentes, diminution anormale des globules rouges et des globules blancs ainsi que des plaquettes (constatée par une analyse de sang).
- **Fréquence indéterminée :** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) hallucinations, confusion (particulièrement chez les patients ayant des antécédents de ces troubles), diminution du taux de sodium, de magnésium, de calcium ou de potassium dans le sang (voir rubrique 2), éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires, picotements, cisaillements, fourmillements, sensation de brûlure ou engourdissement, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver SOMAC Control

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient SOMAC Control

- La substance active est le pantoprazole. Chaque comprimé contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).
- Les autres composants sont :
 - Noyau : carbonate de sodium (anhydre), mannitol (E421), crospovidone, povidone K90, stéarate de calcium.
 - Enrobage : hypromellose, povidone K25, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), propylène glycol (E1520), copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle, laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, citrate de triéthyle.

- Encre d'impression : gomme laque, oxydes de fer rouge, noir et jaune (E172) et solution d'ammoniaque, concentrée.

Comment se présente SOMAC Control et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés enrobés gastro-résistants sont jaunes, ovales et biconvexes et portent sur une face « P20 » imprimé à l'encre brune.

SOMAC Control est présenté en plaquettes thermoformées (aluminium/aluminium) avec ou sans suremballage cartonné (pocket-pack).

Boîte de 7 comprimés ou 14 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Constance
Allemagne

Fabricant

Takeda GmbH
Site de production d'Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

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

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
Takeda ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

Les recommandations suivantes de modifications du mode de vie et de l'alimentation peuvent également faciliter le soulagement des brûlures d'estomac ou d'autres symptômes dus aux remontées acides :

- Évitez les repas abondants et riches en graisses,
- mangez lentement,
- ne fumez pas,
- réduisez la consommation d'alcool ou de caféine,
- normalisez votre poids (en cas de surpoids) et faites de l'exercice,
- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas,
- évitez le port de vêtements moulants ou d'une ceinture trop serrée,
- évitez de manger moins de 3 heures avant le coucher,
- surélevez la tête de votre lit si vous souffrez de brûlures d'estomac ou de remontées acides nocturnes,
- réduisez la consommation d'aliments qui provoquent des brûlures d'estomac, notamment le chocolat, la menthe poivrée, la menthe verte, les aliments gras et frits, les aliments acides, les aliments épicés, les agrumes et leurs jus, les boissons gazeuses, les tomates.