

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMAC Control 20 mg compresse gastroresistenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa gastroresistente contiene pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa gastroresistente.

Compresse gialle, ovali, biconvesse rivestite con film marcate "P20" con inchiostro marrone su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

SOMAC Control è indicato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgito acido) negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è 20 mg di pantoprazolo (una compressa) al giorno.

Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per raggiungere un miglioramento dei sintomi. Una volta raggiunta la completa guarigione dei sintomi, il trattamento deve essere sospeso.

Il trattamento non deve superare le 4 settimane senza consultare un medico.

Se entro 2 settimane di trattamento continuo non si nota alcun miglioramento dei sintomi, il paziente deve rivolgersi al medico.

Popolazioni particolari

Non è necessario l'aggiustamento della dose in pazienti anziani o in pazienti con compromissione renale o epatica.

Popolazione pediatrica

L'uso di SOMAC Control non è raccomandato nei bambini ed adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Modo di somministrazione

Le compresse gastroresistenti SOMAC Control 20 mg non devono essere masticate o frantumate, e devono essere degluite intere con del liquido prima del pasto.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La co-somministrazione di pantoprazolo con gli inibitori della proteasi dell'HIV il cui assorbimento dipende dall'acidità del pH intragastrico, come atazanavir e nelfinavir, è controindicata a causa della significativa riduzione della loro biodisponibilità (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti devono essere istruiti a rivolgersi al proprio medico se:

- Hanno una involontaria perdita di peso, anemia, sanguinamento gastrointestinale, disfagia, vomito persistente o vomito con sangue, dato che pantoprazolo può alleviare i sintomi e ritardare la diagnosi di una condizione severa. In questi casi, deve essere esclusa una forma maligna.
- Hanno avuto precedenti ulcere gastriche o interventi chirurgici gastrointestinali.
- Sono in trattamento sintomatico continuo per l'indigestione o per la piroisi da 4 settimane o più.
- Hanno ittero, compromissione epatica, o malattia epatica.
- Hanno qualsiasi altra grave patologia che compromette il benessere generale.
- Hanno più di 55 anni con sintomi nuovi o recentemente cambiati.

I pazienti con sintomi ricorrenti cronici relativi ad indigestione o piroisi devono consultare il medico ad intervalli regolari. Specialmente, i pazienti con oltre 55 anni che assumono giornalmente qualche medicinale senza prescrizione per l'indigestione o la piroisi, devono informare il farmacista o medico.

I pazienti non devono assumere contemporaneamente alcun altro inibitore della pompa protonica o antagonista H₂.

I pazienti che devono essere sottoposti ad endoscopia o test del respiro (UBT) devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale.

I pazienti devono essere avvertiti che le compresse non hanno lo scopo di dare un immediato sollievo. I pazienti possono cominciare ad avvertire un miglioramento dei sintomi dopo circa un giorno di trattamento con pantoprazolo, ma potrebbe essere necessario assumerlo per 7 giorni per raggiungere un completo controllo della piroisi.

I pazienti non devono assumere pantoprazolo come medicinale preventivo.

Infezioni gastrointestinali causate da batteri

Una diminuita acidità gastrica, dovuta a qualsiasi motivo – includendo gli inibitori della pompa protonica – aumenta la conta gastrica dei batteri normalmente presenti nel tratto gastrointestinale. Il trattamento con prodotti medicinali che riducono l'acidità porta ad un leggero aumento del rischio di infezioni gastrointestinali come *Salmonella*, *Campylobacter*, o *Clostridium difficile*.

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR)

In associazione a pantoprazolo sono state segnalate, con frequenza non nota, reazioni avverse cutanee severe (SCAR) tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), che possono essere fatali o pericolose per la vita (vedere paragrafo 4.8).

I pazienti devono essere informati dei segni e dei sintomi, e monitorati attentamente per la presenza di reazioni cutanee. In caso di insorgenza di segni e sintomi indicativi di queste reazioni, l'assunzione di pantoprazolo deve essere interrotta immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo.

Lupus eritematoso cutaneo subacuto (LECS)

Gli inibitori della pompa protonica sono associati a casi estremamente rari di LECS. In presenza di lesioni, soprattutto sulle parti cutanee esposte ai raggi solari, e se accompagnate da artralgia, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico e l'operatore sanitario deve valutare la possibilità di interrompere il trattamento con SOMAC Control. La comparsa di LECS in seguito a un trattamento con un inibitore della pompa protonica può accrescere il rischio di insorgenza di LECS con altri inibitori della pompa protonica.

Interferenza con esami di laboratorio

Un livello aumentato di Cromogranina A (CgA) può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini. Per evitare tale interferenza, il trattamento con SOMAC Control deve essere sospeso per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA (vedere paragrafo 5.1). Se i livelli di CgA e di gastrina non sono tornati entro il range di riferimento dopo la misurazione iniziale, occorre ripetere le misurazioni 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con inibitore della pompa protonica.

I seguenti rischi aggiuntivi sono considerati rilevanti in un trattamento a lungo termine:

Questo medicinale è destinato esclusivamente ad un uso a breve termine (fino a 4 settimane) (Fare riferimento al paragrafo 4.2). I pazienti devono essere avvertiti dei rischi aggiuntivi con l'uso del medicinale a lungo termine e occorre sottolineare la necessità della prescrizione e di un monitoraggio periodico.

Influenza sull'assorbimento della vitamina B₁₂

Pantoprazolo, come tutti i medicinali acido-bloccanti, può ridurre l'assorbimento della vitamina B₁₂ (cianocobalamina) a causa di ipo- o acloridria. Questo deve essere considerato nei pazienti con riserve corporee ridotte o fattori di rischio per ridotto assorbimento della vitamina B₁₂ nella terapia a lungo termine o se si osservano i relativi sintomi.

Fratture ossee

Gli inibitori di pompa protonica, specialmente se utilizzati a dosaggi elevati e per periodi prolungati (> 1 anno), possono aumentare lievemente il rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale, soprattutto nella popolazione anziana o in presenza di altri fattori di rischio riconosciuti. Studi osservazionali suggeriscono che gli inibitori di pompa protonica possono aumentare il rischio complessivo di fratture del 10-40%. Tale aumento potrebbe essere in parte dovuto ad altri fattori di rischio. I pazienti a rischio di osteoporosi devono ricevere cure basate sulle attuali linee guida cliniche e devono assumere un'adeguata quantità di vitamina D e calcio.

Ipomagneemia

In pazienti trattati con inibitori della pompa protonica (PPI) come pantoprazolo per almeno 3 mesi e, in molti casi per i pazienti trattati per un anno, è stata segnalata raramente la presenza di ipomagneemia severa. Si possono verificare serie manifestazioni di ipomagneemia, come affaticamento, tetania, delirio, convulsioni, capogiri e aritmia ventricolare, che potrebbero insorgere in modo subdolo ed essere sottovalutati. L'ipomagneemia può portare a ipocalcemia e/o ipokaliemia (vedere paragrafo 4.8). Nella maggior parte dei pazienti, l'ipomagneemia (e ipomagneemia associata con ipocalcemia e/o ipokaliemia) migliora dopo la reintegrazione delle riserve di magnesio e la sospensione del PPI.

Per i pazienti per i quali è previsto un trattamento prolungato con PPI o in associazione a digossina o medicinali che possono causare ipomagneemia (ad esempio diuretici), gli operatori sanitari dovrebbero considerare la misurazione dei livelli di magnesio prima di iniziare il trattamento con PPI e periodicamente durante il trattamento.

SOMAC Control contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Medicinali la cui farmacocinetica di assorbimento dipende dal pH

SOMAC Control può ridurre l'assorbimento dei principi attivi la cui biodisponibilità dipende dal pH gastrico (ad es. ketoconazolo).

Inibitori della proteasi dell'HIV

La co-somministrazione di pantoprazolo con inibitori della proteasi dell'HIV, come atazanavir e nelfinavir il cui assorbimento dipende dall'acidità del pH intragastrico, è controindicata a causa della significativa riduzione della loro biodisponibilità (vedere paragrafo 4.3).

Anticoagulanti cumarinici (fenprocumone o warfarin)

Sebbene negli studi clinici di farmacocinetica non siano state osservate interazioni durante il trattamento concomitante con fenprocumone o warfarin, alcuni casi isolati di variazione dell'International Normalized Ratio (INR) sono stati rilevati durante il trattamento concomitante nel periodo post-marketing. Quindi, nei pazienti trattati con anticoagulanti cumarinici (ad es. fenprocumone o warfarin), si raccomanda di monitorare il tempo di protrombina/INR quando si inizia il trattamento con pantoprazolo, quando si interrompe o quando viene somministrato in maniera irregolare.

Metotrexato

È stato riportato che l'uso concomitante di metotrexato ad alte dosi (ad es. 300 mg) e inibitori di pompa protonica, in alcuni pazienti aumenta i livelli di metotrexato. Pertanto, in situazioni in cui il metotrexato viene utilizzato ad alte dosi, ad esempio cancro e psoriasi, può essere necessario considerare una sospensione temporanea del pantoprazolo.

Altri studi di interazioni

Pantoprazolo è metabolizzato nel fegato dal sistema enzimatico del citocromo P450. Studi di interazione con carbamazepina, caffeina, diazepam, diclofenac, digossina, etanolo, glibenclamide, metoprololo, naprossene, nifedipina, fenitoina, piroxicam, teofillina e un contraccettivo orale contenente levonorgestrel ed etinilestradiolo non hanno rivelato interazioni clinicamente significative. Tuttavia, non può essere esclusa un'interazione di pantoprazolo con altre sostanze metabolizzate attraverso lo stesso sistema enzimatico.

Non si sono evidenziate interazioni con antiacidi somministrati contemporaneamente.

Interazioni farmaco-analisi di laboratorio

Nei pazienti che ricevono pantoprazolo sono stati segnalati risultati falsi positivi in alcuni test di screening sulle urine per tetraidrocannabinolo (THC). Per accertare la positività di un risultato deve essere preso in considerazione un metodo di conferma alternativo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Studi preclinici non hanno rivelato segni di compromissione della fertilità o effetti teratogeni (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Il pantoprazolo non deve essere usato in gravidanza.

Allattamento

È stata individuata nel latte materno la presenza di pantoprazolo/metaboliti. L'effetto di pantoprazolo sui neonati/lattanti non è noto. SOMAC Control non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non vi è stata evidenza di compromissione della fertilità a seguito di somministrazione di pantoprazolo in studi condotti su animali (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

SOMAC Control non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, si possono verificare reazioni avverse come capogiro e disturbi visivi (vedere paragrafo 4.8). In tali casi, i pazienti non devono guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Ci si può aspettare che circa il 5% dei pazienti manifesti reazioni avverse.

Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con pantoprazolo.

All'interno della tabella seguente, le reazioni avverse sono classificate in base alla classificazione di frequenza MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1. Reazioni avverse con pantoprazolo negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing

Frequenza Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico			Agranulocitosi	Trombocitopenia, Leucopenia, Pancitopenia	
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità (compreso reazioni anafilattiche e shock anafilattico)		

Frequenza Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Iperlipidemie e aumento dei lipidi (trigliceridi, colesterolo), Variazioni di peso		Iponatremia, Ipomagnesemia, Ipocalcemia ⁽¹⁾ , Ipokaliemia ⁽¹⁾
Disturbi psichiatrici		Disturbi del sonno	Depressione (e tutti i peggioramenti di questo sintomo)	Disorientamento (e tutti i peggioramenti di questo sintomo)	Allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti predisposti, così come peggioramento di questi sintomi in caso di pre-esistenza)
Patologie del sistema nervoso		Mal di testa, Capogiro	Alterazioni del gusto		Parestesia
Patologie dell'occhio			Disturbi nella visione / visione offuscata		
Patologie gastrointestinali	Polipi della ghiandola fundica (benigni)	Diarrea, nausea / vomito, distensione addominale e gonfiore, Stipsi, Bocca secca, Dolore e disturbi addominali			Colite microscopica
Patologie epatobiliari		Aumento dei livelli degli enzimi epatici (transaminasi, γ -GT)	Aumento della bilirubina		Lesione epatocellulare, Ittero, Insufficienza epatocellulare
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea / esantema / eruzione; prurito	Orticaria, Angioedema		Sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell (TEN); reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS); Eritema multiforme; fotosensibilità; lupus eritematoso cutaneo subacuto (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del sistema		Fratture del polso,	Artralgia, Mialgia		

Frequenza Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		dell'anca e della colonna vertebrale			
Patologie renali e urinarie					Nefrite tubulo-interstiziale (TIN) (con eventuale progressione in insufficienza renale)
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Ginecomastia		
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia, stanchezza e malessere	Temperatura corporea aumentata, Edema periferico		

⁽¹⁾ Ipocalcemia e/o ipokaliemia possono essere correlate al verificarsi di ipomagnesemia (vedere paragrafo 4.4)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Dosi fino a 240 mg somministrate per via endovenosa in 2 minuti sono state ben tollerate. Dato che pantoprazolo è ampiamente legato alle proteine, non è prontamente dializzabile.

In caso di sovradosaggio con segni clinici di intossicazione, a parte il trattamento sintomatico e di supporto, non possono essere fatte raccomandazioni terapeutiche specifiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Inibitori della pompa protonica, codice ATC: A02BC02

Meccanismo d'azione

Pantoprazolo è un derivato benzimidazolico che inibisce la secrezione di acido cloridrico nello stomaco mediante blocco specifico delle pompe protoniche delle cellule parietali.

Pantoprazolo è convertito nella sua forma attiva, una sulfenamide ciclica, nell'ambiente acido nelle cellule parietali ove inibisce l'enzima H⁺, K⁺-ATPasi, cioè lo stadio finale della produzione di acido cloridrico nello stomaco.

L'inibizione è dose-dipendente ed interessa sia la secrezione basale sia la secrezione acida stimolata. Nella maggior parte dei pazienti, la sintomatologia da pirosi e reflusso acido si risolve in 1 settimana.

Pantoprazolo riduce l'acidità nello stomaco e conseguentemente aumenta la gastrina in modo proporzionale alla riduzione dell'acidità. L'aumento della gastrina è reversibile. Poiché pantoprazolo si lega all'enzima in posizione distale rispetto al livello del recettore, esso può inibire la secrezione di acido cloridrico indipendentemente dalla stimolazione da parte di altre sostanze (acetilcolina, istamina, gastrina). L'effetto è lo stesso se il principio attivo è somministrato sia oralmente che per via endovenosa.

I valori di gastrinemia a digiuno aumentano durante il trattamento con pantoprazolo. In trattamenti a breve termine, nella maggior parte dei casi essi non superano i limiti superiori alla norma. Durante i trattamenti a lungo termine, nella maggior parte dei casi i livelli di gastrina raddoppiano. Un eccessivo aumento, tuttavia, si verifica solo in casi isolati. Di conseguenza, durante il trattamento a lungo termine, in una minoranza di casi si osserva nello stomaco un aumento da lieve a moderato del numero di cellule endocrine specifiche (ECL) (iperplasia da semplice ad adenomatoide). Tuttavia, in base agli studi sinora eseguiti, la formazione di precursori carcinoidi (iperplasia atipica) o di carcinoidi gastrici così come trovati negli esperimenti sull'animale (vedere paragrafo 5.3) non è stata riscontrata nell'uomo.

Durante il trattamento con medicinali antisecretori, la gastrina sierica aumenta in risposta alla diminuzione della secrezione acida. Anche la CgA aumenta a causa della ridotta acidità gastrica. Il livello aumentato di CgA può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini.

Le prove disponibili pubblicate suggeriscono che gli inibitori della pompa protonica devono essere sospesi tra i 5 giorni e le 2 settimane prima delle misurazioni della CgA. Questo per consentire ai livelli di CgA, che potrebbero essere falsamente elevati a seguito del trattamento con IPP, di tornare entro il range di riferimento.

Efficacia e sicurezza clinica

In una analisi retrospettiva di 17 studi in 5960 pazienti con malattia da reflusso gastroesofageo (GORD) trattati con monoterapia di pantoprazolo 20 mg, i sintomi associati al reflusso acido come ad es. pirosi e rigurgito acido sono stati valutati secondo una metodologia standardizzata. Gli studi selezionati dovevano avere almeno un sintomo di reflusso acido a 2 settimane. La diagnosi di GORD in questi studi era basata su una valutazione endoscopica, con l'eccezione di uno studio in cui l'inclusione dei pazienti era basata solamente sulla sintomatologia.

In questi studi, la percentuale di pazienti con completa guarigione dalla pirosi dopo 7 giorni andava dal 54,0% all'80,6% nel gruppo trattato con pantoprazolo. Dopo 14 e 28 giorni, la completa guarigione dalla pirosi fu rilevata, rispettivamente, dal 62,9% all'88,6% e dal 68,1% al 92,3% dei pazienti.

Per quanto riguarda la completa guarigione dal rigurgito acido, si sono ottenuti risultati simili a quelli relativi alla pirosi. Dopo 7 giorni la percentuale di pazienti con completa guarigione dal rigurgito acido andava dal 61,5% all'84,4%, dopo 14 giorni dal 67,7% al 90,4%, e dopo 28 giorni dal 75,2% al 94,5%, rispettivamente.

Il pantoprazolo si mostrava costantemente superiore al placebo ed ai H2RA e non inferiore ad altri inibitori di pompa (PPI). Le percentuali di miglioramento dei sintomi da reflusso acido erano ampiamente indipendenti dallo stato iniziale del GORD.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica non varia dopo somministrazione singola o ripetuta. Nell'intervallo di dosi da 10 a 80 mg, la cinetica plasmatica del pantoprazolo è lineare sia dopo somministrazione orale che endovenosa.

Assorbimento

Dopo somministrazione orale il pantoprazolo è assorbito completamente e rapidamente. La biodisponibilità assoluta delle compresse si è dimostrata essere di circa il 77%. In media, a circa 2,0 h – 2,5 h dalla somministrazione ($t_{\max}$) di una singola dose orale di 20 mg, si raggiunge la massima concentrazione sierica ($C_{\max}$) di circa 1-1,5 $\mu\text{g/mL}$, e questi valori rimangono costanti dopo somministrazioni multiple. L'assunzione concomitante di cibo non ha alcuna influenza sulla biodisponibilità (AUC o $C_{\max}$), ma aumenta la variabilità del lag-time (t_{lag}).

Distribuzione

Il volume di distribuzione è di circa 0,15 L/kg e il legame alle proteine sieriche è di circa il 98%.

Biotrasformazione

Pantoprazolo viene metabolizzato quasi esclusivamente nel fegato.

Eliminazione

La clearance è di circa 0,1 L/h/kg, e l'emivita della fase terminale ($t_{1/2}$) è di circa 1 h. Ci sono stati pochi casi di soggetti con rallentata eliminazione. A causa dello specifico legame del pantoprazolo alle pompe protoniche all'interno delle cellule parietali, l'emivita di eliminazione non si correla con la più prolungata durata d'azione (inibizione della secrezione acida).

L'eliminazione renale rappresenta la principale via di escrezione (circa 80%) per i metaboliti di pantoprazolo; il rimanente viene escreto con le feci. Il principale metabolita sia nel siero sia nelle urine è il desmetilpantoprazolo, che è coniugato con il solfato. L'emivita del metabolita principale (circa 1,5 h) non è molto più lunga di quella di pantoprazolo.

Popolazioni speciali

Compromissione renale

Non è raccomandata una riduzione del dosaggio nei casi in cui il pantoprazolo venga somministrato a pazienti con insufficienza renale (compresi pazienti in dialisi, la quale rimuove solo quantità trascurabili di pantoprazolo). Come osservato nei soggetti sani, l'emivita di pantoprazolo è breve. Sebbene il principale metabolita abbia una emivita più lunga (2-3 h), l'escrezione è tuttavia rapida e dunque non si verifica accumulo.

Compromissione epatica

Dopo somministrazione di pantoprazolo a pazienti con insufficienza epatica (classi A, B e C secondo Child-Pugh) i valori dell'emivita aumentavano tra 3 e 7 h ed i valori di AUC aumentavano con un fattore di 3-6, laddove la $C_{\max}$ aumentava solo leggermente con un fattore di 1,3 rispetto a quella dei soggetti sani.

Anziani

Il leggero aumento dei valori di AUC e $C_{\max}$ nei volontari anziani rispetto ai soggetti più giovani non era clinicamente rilevante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Negli studi di carcinogenesi a 2 anni nei ratti, sono state evidenziate neoplasie neuroendocrine. Inoltre, in uno studio sono stati trovati papillomi a cellule squamose nella parte anteriore dello stomaco dei ratti. Il meccanismo che porta alla formazione di carcinoidi gastrici da parte dei benzimidazoli sostituiti è stato accuratamente studiato e ha portato alla conclusione che si tratti di una reazione secondaria al massiccio aumento dei livelli sierici di gastrina che si verifica nel ratto durante il trattamento cronico ad alto dosaggio.

Negli studi a 2 anni nei roditori si è osservato un aumento del numero di tumori epatici nei ratti (in un solo studio sul ratto) e nel topo femmina ed è stato interpretato come dovuto alla elevata metabolizzazione di pantoprazolo nel fegato.

Un leggero aumento di alterazioni neoplastiche della tiroide è stato osservato nel gruppo di ratti trattati con la dose più alta (200 mg/kg) in uno studio a 2 anni. L'insorgenza di tali neoplasie è associata alle modificazioni pantoprazolo-indotte nel catabolismo della tiroxina nel fegato del ratto. Poiché la dose terapeutica per l'uomo è bassa, non sono da attendersi effetti indesiderati a carico delle ghiandole tiroidee.

In uno studio di riproduzione peri- e post-natale sui ratti disegnato per valutare lo sviluppo osseo, sono stati osservati segni di tossicità nella prole (mortalità, peso medio corporeo inferiore, minore aumento di peso medio corporeo e ridotta crescita ossea) per esposizioni (C_{max}) approssimativamente due volte superiori all'esposizione clinica nell'uomo. Alla fine della fase di recupero, i parametri ossei erano simili tra i gruppi e anche i pesi corporei tendevano verso la reversibilità dopo un periodo di recupero senza farmaco. L'aumento della mortalità è stato segnalato solo nei cuccioli di ratto in pre- svezzamento (fino a 21 giorni di età) che è stimato corrispondere a bambini fino all'età di 2 anni. La rilevanza di questo dato per la popolazione pediatrica non è chiara. Un precedente studio peri- e post-natale nei ratti a dosi leggermente inferiori non ha rilevato effetti avversi a 3 mg/kg rispetto a una bassa dose di 5 mg/kg in questo studio. Gli studi non hanno dimostrato alcuna compromissione della fertilità o effetti teratogeni.

Il passaggio transplacentare è stato studiato nel ratto ed è stato dimostrato il suo aumentare con il progredire della gestazione. Di conseguenza, la concentrazione di pantoprazolo nel feto aumentava poco prima della nascita.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo

Sodio carbonato, anidro
Mannitolo (E421)
Crospovidone
Povidone K90
Calcio stearato

Rivestimento

Ipromellosa
Povidone K25
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Glicole propilenico (E1520)
Acido metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1)
Sodio laurilsolfato
Polisorbato 80
Trietile citrato

Inchiostro di stampa

Gommalacca

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

Ammoniaca soluzione concentrata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blisters Alu/Alu con o senza rinforzo in cartone contenenti 7 o 14 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

D-78467 Konstanz

Germania

medinfoEMA@takeda.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/09/516/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 giugno 2009

Data del rinnovo più recente: 21 febbraio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI
 LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
 UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
 DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
 COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
 L’USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Takeda GmbH
Officina di Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA PER BLISTER****SCATOLA ESTERNA PER BLISTER CON RINFORZO IN CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

SOMAC Control 20 mg compresse gastroresistenti
pantoprazolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa gastroresistente contiene pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 compresse gastroresistenti
14 compresse gastroresistenti

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere deglutite intere.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/09/516/001-004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.
Prendere una compressa (20 mg) al giorno. Non superare questa dose. Questo medicinale può non dare un sollievo immediato.
Allevia il bruciore di stomaco

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SOMAC Control 20 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

Non pertinente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO**RINFORZO IN CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

SOMAC Control 20 mg compresse gastroresistenti
pantoprazolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa gastroresistente contiene pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 compresse gastroresistenti
14 compresse gastroresistenti

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Le compresse devono essere deglutite intere.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/09/516/001-004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.
Prendere una compressa (20 mg) al giorno. Non superare questa dose. Questo medicinale può non dare un sollievo immediato.
Allevia il bruciore di stomaco.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP
--

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
--

SOMAC Control 20 mg compresse gastroresistenti
pantoprazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Takeda GmbH

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOMAC Control 20 mg compresse gastroresistenti pantoprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.
- Non deve prendere SOMAC Control compresse per più di 4 settimane senza aver consultato un medico.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è SOMAC Control e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOMAC Control
3. Come prendere SOMAC Control
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOMAC Control
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SOMAC Control e a cosa serve

SOMAC Control contiene il principio attivo pantoprazolo, che blocca la 'pompa' che produce acido nello stomaco. Quindi riduce la quantità di acido nel suo stomaco.

SOMAC Control è usato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.

Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago ("canale alimentare"), che si può infiammare e provocare dolore. Questo può causare sintomi come una sensazione di bruciore dolorosa al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con SOMAC Control, ma questo medicinale non è studiato per portare un sollievo immediato. Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per migliorare i sintomi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOMAC Control

Non prenda SOMAC Control

- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir; nelfinavir (per il trattamento dell'infezione HIV). Vedere "Altri medicinali e SOMAC Control".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOMAC Control:

- se è stato trattato per il bruciore di stomaco o l'indigestione in modo continuativo per 4 o più settimane
- se ha più di 55 anni e assume giornalmente trattamenti per l'indigestione senza obbligo di prescrizione medica
- se ha più di 55 anni e accusa qualsiasi sintomo da reflusso nuovo o recentemente cambiato
- se ha precedentemente avuto un'ulcera gastrica o operazioni allo stomaco
- se ha problemi al fegato o ittero (ingiallimento della cute o degli occhi)
- se regolarmente visita il medico per disturbi o condizioni di salute gravi
- se deve sottoporsi a endoscopia o al test del respiro chiamato C-urea test
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a SOMAC Control che riduce l'acidità gastrica.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir; nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente a pantoprazolo, si rivolga al medico per raccomandazioni specifiche.

Non prenda questo medicinale per più di 4 settimane senza consultare il medico. Se i sintomi da reflusso (bruciore di stomaco o rigurgito acido) persistono per più di 2 settimane, si rivolga al medico che deciderà se è necessario assumere questo medicinale a lungo termine.

L'assunzione di SOMAC Control per periodi prolungati, potrebbe causare rischi aggiuntivi quali:

- ridotto assorbimento di vitamina B₁₂, e carenza di vitamina B₁₂ qualora le sue riserve corporee di vitamina B₁₂ siano già ridotte. Si rivolga al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che possono indicare bassi livelli di vitamina B₁₂:
 - stanchezza estrema o mancanza di energia
 - formicolio o pizzicore
 - lingua rossa e dolente, ulcere della bocca
 - debolezza muscolare
 - disturbi della vista
 - problemi di memoria, confusione, depressione
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale, specialmente se ha già l'osteoporosi (ridotta densità ossea) o se il medico le ha detto che è a rischio di sviluppare osteoporosi (ad esempio, se sta prendendo steroidi).
- riduzione dei livelli di magnesio nel sangue (possibili sintomi: affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, accelerazione del battito cardiaco). Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Si rivolga al medico se sta utilizzando questo medicinale da più di 4 settimane. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Informi immediatamente il medico, prima o dopo l'assunzione di questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che potrebbe essere segno di un altro, più grave, disturbo:

- una involontaria perdita di peso (non correlata ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico)
- vomito, particolarmente se ricorrente
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire di colore scuro come il caffè macinato
- presenza di sangue nelle feci; che potrebbero apparire di colore nero o color del catrame
- difficoltà nella deglutizione o dolore durante la deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al torace
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, perché questo medicinale è stato associato ad un leggero aumento di diarree infettive

- se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con SOMAC Control. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- In associazione al trattamento con pantoprazolo sono state segnalate gravi reazioni della cute come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e l'eritema multiforme. Interrompa l'uso di pantoprazolo e si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare uno qualsiasi dei sintomi legati a queste gravi reazioni della cute, descritte al paragrafo 4.

Il medico può decidere che lei necessita di alcuni esami.

Se deve eseguire un esame del sangue, dica al medico che sta assumendo questo medicinale.

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con SOMAC Control, ma questo medicinale non è studiato per portare un sollievo immediato. Non deve assumerlo come misura preventiva.

Se ha sofferto di bruciore di stomaco ricorrente o indigestione per un po' di tempo, ricordi di andare dal medico regolarmente.

Bambini e adolescenti

SOMAC Control non deve essere usato da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di informazioni sulla sicurezza in questo gruppo di età più giovane.

Altri medicinali e SOMAC Control

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SOMAC Control può impedire ad altri medicinali di funzionare correttamente. Specialmente medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir, nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV). Non deve usare SOMAC Control se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV. Vedere "Non prenda SOMAC Control".
- ketoconazolo (usato per le infezioni fungine).
- warfarin e fenprocumone (usati per fluidificare il sangue e prevenire coaguli). Potrebbe aver bisogno di ulteriori esami del sangue
- metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con SOMAC Control in quanto il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.

Non assuma SOMAC Control con altri medicinali che limitano la quantità di acido prodotto nello stomaco, come un altro inibitore della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H₂ (ad es. ranitidina, famotidina).

Tuttavia, se necessario, può assumere SOMAC Control con antiacidi (ad es. magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, alluminio idrossido, magnesio carbonato, o loro combinazioni).

Si rivolga al medico prima di prendere SOMAC Control se deve sottoporsi a un particolare esame delle urine (per THC, tetraidrocannabinolo).

Gravidanza, e allattamento e fertilità

Non assuma questo medicinale se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se nota effetti indesiderati come capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

SOMAC Control contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere SOMAC Control

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Non superi questa dose raccomandata di 20 mg di pantoprazolo al giorno.

Deve assumere questo medicinale per almeno 2-3 giorni consecutivi. Smetta di assumere SOMAC Control quando non ha più alcun sintomo. Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con SOMAC Control, ma questo medicinale non è studiato per dare un sollievo immediato.

Se non ha alcun sollievo dei sintomi dopo aver assunto questo medicinale per 2 settimane in modo continuo, consulti il medico.

Non assuma SOMAC Control per più di 4 settimane senza consultare il medico.

Assuma la compressa prima di un pasto, allo stesso orario ogni giorno. Deve inghiottire la compressa intera con un po' di acqua. Non masticare o rompere la compressa.

Se prende più SOMAC Control di quanto deve

Consulti subito il medico o il farmacista se ha preso più della dose raccomandata. Se possibile porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere SOMAC Control

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva, il giorno dopo, all'orario stabilito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Consulti il medico immediatamente o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino, se manifesta uno dei seguenti **effetti indesiderati gravi**. Smetta immediatamente di prendere questo medicinale, ma porti con sé questo foglio illustrativo e/o le compresse.

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):**
reazioni da ipersensibilità, cosiddette reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema.
Sintomi tipici sono: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nel respiro, orticaria, grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.
- **Reazioni gravi della cute (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
potrebbe notare uno o più dei seguenti effetti:
 - eruzione cutanea con gonfiore, comparsa di vesciche o distacco della cute, desquamazione e sanguinamento intorno ad occhi, naso, bocca o genitali e rapido deterioramento delle condizioni di salute generali, o eruzione cutanea particolarmente nelle zone della cute esposte al sole.
Potrebbe anche avvertire dolori articolari o sintomi simil-influenzali, febbre, ingrossamento delle ghiandole (ad es. nell'ascella) e gli esami del sangue potrebbero mostrare alterazioni nella conta dei globuli bianchi o degli enzimi del fegato.
 - Macchie rossastre non in rilievo, circolari o a forma di bersaglio, sul tronco, spesso con vesciche nella parte centrale, desquamazione della cute, ulcere su bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi reazioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili all'influenza (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
 - Eruzione cutanea diffusa, febbre alta e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco).
- **Altri effetti indesiderati gravi (frequenza non nota):**
ingiallimento della cute o del bulbo oculare (dovuto ad un grave danno del fegato), oppure febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni, talvolta con minzione dolorosa, e dolore nella parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni), che può portare a insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati comprendono:

- **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
polipi benigni nello stomaco.
- **Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
mal di testa; capogiro; diarrea; senso di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stitichezza; secchezza della bocca; mal di pancia e malessere; eruzione cutanea o orticaria; prurito; debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; aumento degli enzimi del fegato negli esami del sangue; frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità; depressione; aumento della bilirubina e dei livelli di grasso nel sangue (rilevato in esami del sangue); ingrossamento della mammella negli uomini; febbre alta e forte diminuzione dei granulociti circolanti (osservata negli esami del sangue).
- **Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
disorientamento; riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può causare sanguinamento o lividi più del normale; riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; coesistente riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine (osservata negli esami del sangue).
- **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione del livello di sodio, magnesio, calcio o potassio nel sangue (vedere paragrafo 2); eritema, possibili dolori articolari; sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento; infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOMAC Control

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SOMAC Control

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa contiene 20 mg di pantoprazolo (come sesquidrato sodico).
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.
 - Rivestimento: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico (E1520), acido metacrilico-etil acrilato copolimero, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, trietile citrato.
 - Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172) e ammoniaca soluzione concentrata.

Descrizione dell'aspetto di SOMAC Control e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti sono gialle, ovali, biconvesse compresse rivestite con film marcate "P20" su un lato.

SOMAC Control è disponibile in blisters Alu/Alu con o senza rinforzo in cartone.

Confezioni contenenti 7 o 14 compresse gastroresistenti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Takeda GmbH
Officina di Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le seguenti raccomandazioni relative a cambiamenti nello stile di vita e nella dieta possono anche aiutare ad alleviare i sintomi correlati al bruciore di stomaco e all'acidità.

- Evitare pasti abbondanti
- Mangiare lentamente
- Smettere di fumare
- Ridurre l'assunzione di alcol e caffeina
- Ridurre il peso (se in sovrappeso)
- Evitare indumenti stretti o cinture
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di coricarsi
- Alzare la testata del letto (se i sintomi compaiono di notte)
- Ridurre l'ingestione di cibo che può causare bruciori di stomaco. Questo può comprendere: cioccolato, menta piperita, menta, cibo grasso e fritto, cibo acido, cibo piccante, agrumi e succhi di frutta, pomodori.