

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SOMAC Control 20 mg skrandyje neirios tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Skrandyje neiri tabletė.

Tabletė yra geltona, ovali, abipus išgaubta, plėvele dengta, vienoje pusėje rudu rašalu įspausta „P20”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

SOMAC Control vartojamas trumpalaikiam suaugusių žmonių refliukso simptomų (pvz., rėmens, rūgšties regurgitacijos) gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama pantoprazolo paros dozė yra 20 mg (viena tabletė).

Kad simptomai palengvėtų, tablečių gali reikėti gerti 2-3 dienas iš eilės. Kai simptomai visiškai išnyksta, gydymas turi būti nutraukiamas.

Nepasitarus su gydytoju, gydymas negali trukti ilgiau kaip 4 savaites.

Pacientui būtina nurodyti, kad jei per 2 nepertraukiamo gydymo savaites simptomai nepalengvėja, ligonis privalo kreiptis į gydytoją.

Ypatingos pacientų grupės

Senyviems pacientams bei ligoniams, kurių inkstų ar kepenų funkcija yra sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

SOMAC Control nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Vartojimo metodas

SOMAC Control 20 mg skrandyje neirių tablečių negalima kramtyti arba smulkinti, jas reikia nuryti sveikas užgeriant skysčiu prieš valgį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Nerekomenduojama pantoprazolo vartoti kartu su ŽIV proteazės inhibitoriais, kurių absorbcija priklauso nuo rūgštinio pH skrandyje (pvz., su atazanaviru, nelfinaviru), nes reikšmingai sumažėja tokių vaistinių preparatų biologinis prieinamumas (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientui turi būti paaiškinta, kad toliau išvardytais atvejais jis privalo kreiptis į gydytoją.

- Netikėtai mažėja kūno svoris, yra anemija, kraujavimas iš virškinimo trakto, disfagija, nuolatinis vėmimas ar vėmimas krauju. Pantoprazolas gali tokius simptomus palengvinti, todėl sunki liga gali būti diagnozuojama vėliau. Tokiu atveju būtina paneigti vėžinio susirgimo diagnozę.
- Yra buvusi skrandžio opa arba operuotas virškinimo traktas.
- 4 savaites ar ilgiau nuolat vartojama nevirškinimo ar rėmens simptomus lengvinančių vaistinių preparatų.
- Yra gelta, kepenų funkcijos sutrikimas arba kepenų liga.
- Yra bet kokia kita sunki liga, bloginanti bendrąją savijautą.
- Pacientas vyresnis kaip 55 metų ir atsirado naujų simptomų arba buvę simptomai neseniai pasikeitė.

Jai ligoniui ilgai kartojasi nevirškinimo ar rėmens simptomai, pacientas turi reguliariai lankytis pas gydytoją. Ypač svarbu, kad į gydytoją ar vaistininką kreiptųsi vyresni kaip 55 metų pacientai, kasdien vartojantys bet kokių nereceptinių vaistinių preparatų nuo rėmens ar nevirškinimo.

Tuo pat metu pacientai negali vartoti kitokio protonų siurblio inhibitoriaus arba H₂ receptorių antagonistų.

Jei bus atliekamas endoskopinis tyrimas ar nustatomas šlapalo kiekis iškvepiame ore, pacientas prieš šio vaistinio preparato vartojimą privalo pasitarti su gydytoju.

Pacientui reikia paaiškinti, kad vartojant šių tablečių, simptomai neišnyksta nedelsiant.

Simptomai gali pradėti lengvėti po maždaug vienos gydymo pantoprazolu dienos, tačiau kad rėmuo išnyktų visiškai, vaistinio preparato gali tekti vartoti 7 dienas. Pantoprazolo pacientai negali vartoti profilaktikai.

Bakterijų sukeltos virškinimo trakto infekcinės ligos

Dėl bet kokių priežasčių, įskaitant protonų siurblio inhibitorių poveikį, sumažėjus skrandžio sulčių rūgštingumui, padaugėja bakterijų, kurių paprastai būna virškinimo trakte. Gydymas rūgšties kiekį skrandyje mažinančiais vaistiniais preparatais gali šiek tiek padidinti virškinimo trakto infekcijos, pvz., salmoneliozės, kampilobakteriozės ar *Clostridium difficile*, riziką.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Buvo pranešta apie su pantoprazolu susijusias sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant daugiaformę eritemą, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SJS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN) ir reakciją į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos ir kurių dažnis nežinomas (žr. 4.8 skyrių).

Pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti pantoprazolo vartojimą ir apsvarstyti alternatyvų gydymą.

Poūmė odos raudonoji vilkligė (PORV)

Protonų siurblio inhibitoriai siejami su labai retais PORV atvejais. Atsiradus pažeidimams, ypač saulės apšviestose odos vietose, ir kartu pasireiškus artralgijai, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos, o sveikatos priežiūros specialistai turi apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą SOMAC Control. Jeigu po ankstesnio gydymo protonų siurblio inhibitoriumi pacientui išsivystė PORV, PORV pavojus vartojant kitus protonų siurblio inhibitorius gali būti didesnis.

Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Dėl padidėjusios chromogranino A (CgA) koncentracijos gali būti sunkiau atlikti neuroendokrininių navikų tyrimus. Siekiant išvengti tokio poveikio, gydymą SOMAC Control reikia nutraukti likus ne mažiau kaip 5 dienoms iki CgA tyrimų (žr. 5.1 skyrių). Jeigu po pirminio tyrimo CgA ir gastrino koncentracija nesumažėjo iki standartinės koncentracijos intervalo, tyrimus reikia pakartoti praėjus 14 dienų po gydymo protonų siurblio inhibitoriais nutraukimo.

Toliau paminėta papildoma rizika laikoma svarbia, jeigu vaistinio preparato vartojama ilgai:

Šis vaistinis preparatas skirtas vartoti tik trumpai (ne ilgiau kaip 4 savaites) (žr. 4.2 skyrių). Reikia įspėti pacientus dėl papildomos ilgalaikio vaistinių preparatų vartojimo rizikos, taip pat reikia pabrėžti recepto gavimo ir reguliaraus būklės stebėjimo poreikį.

Poveikis vitamino B₁₂ absorbcijai

Pantoprazolas, kaip visi rūgšties susidarymą blokuojantieji vaistiniai preparatai, gali sumažinti vitamino B₁₂ (cianokobalamino) absorbciją dėl hipochlorhidrijos arba achlorhidrijos. Į tai reikia atsižvelgti pacientams, kurių organizme sumažėjusios vitamino B₁₂ atsargos arba kuriems yra šio vitamino sumažėjusios absorbcijos rizikos veiksnių, jei taikomas ilgalaikis gydymas arba atsiranda atitinkamų klinikinių simptomų.

Kaulų lūžiai

Protonų siurblio inhibitoriai, ypač vartojami didelėmis dozėmis ir ilgą laiką (> 1 metus), gali šiek tiek padidinti šlaunikaulio, riešo arba stuburo lūžių riziką, ypač senyviems žmonėms ar esant kitų žinomų rizikos veiksnių. Stebėjimo tyrimai rodo, kad protonų siurblio inhibitoriai bendrąją lūžių riziką gali padidinti 10-40%. Iš dalies šį padidėjimą gali sukelti ir kiti rizikos veiksniai. Pacientai, kuriems yra osteoporozės rizika, turi būti prižiūrimi pagal galiojančias klinikines gaires ir jie turi vartoti tinkamą kiekį vitamino D bei kalcio.

Hipomagnezemia

Gauta pranešimų apie retus sunkios hipomagnezijos atvejus pacientams, ne trumpiau kaip tris mėnesius, bet dažniausiai – metus, gydytiems protonų siurblio inhibitoriais (PSI) tokiais, kaip pantoprazolas. Hipomagnezemia gali pasireikšti sunkiais požymiais, tokiais kaip nuovargis, tetanija, delyras, konvulsijos, svaigulys ir skilvelinė aritmija, tačiau gali požymių nesukelti ir likti nepastebėta. Hipomagnezemia gali sukelti hipokalcemiją ir (arba) hipokalemiją (žr. 4.8 skyrių). Daugumai pacientų, kuriems hipomagnezemia (taip pat ir su hipomagnezemia siejama hipokalcemija ir (arba) hipokalemija) pasireiškė, ji pagerėjo pavartojus magnio preparatų ir nutraukus PSI vartojimą.

Pacientams, kurie (tikėtina) bus gydomi ilgai arba kurie PSI vartos su digoksinu arba vaistiniais preparatais, galinčiais sukelti hipomagnezemiją (pvz., diuretikais), sveikatos priežiūros specialistai turi apgalvoti magnio kiekio matavimą prieš pradedant gydymą PSI ir periodiškai gydymo metu.

SOMAC Control sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistiniai preparatai, kurių absorbcijos farmakokinetika priklauso nuo pH

SOMAC Control gali mažinti veikliųjų medžiagų, kurių biologinis prieinamumas priklauso nuo skrandžio sulčių pH (pvz., ketokonazolo), absorbciją.

ŽIV proteazės inhibitoriai

Pantoprazolo negalima vartoti kartu su ŽIV proteazės inhibitoriais, kurių absorbcija priklauso nuo rūgštinio pH skrandyje (pvz., su atazanaviru, nelfinaviru), nes reikšmingai sumažėja tokių vaistinių preparatų biologinis prieinamumas (žr. 4.3 skyrių).

Kumarino grupės antikoagulantai (fenprokumonas ar varfarinas)

Nors klinikinių farmakokinetikos tyrimų metu pantoprazolo sąveikos su fenprokumonu ir varfarinu nepastebėta, po vaistinio preparato patekimo į rinką pastebėti keli pavieniai tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) pokyčių atvejai, kai minėtų vaistinių preparatų buvo vartojama kartu. Vadinasi, kumarino grupės antikoagulantais (pvz., fenprokumonu ar varfarinu) gydomiems pacientams protrombino laiką arba TNS rekomenduojama matuoti pradėjus ir baigus gydyti pantoprazolu bei nereguliaraus jo vartojimo metu.

Metotreksatas

Gauta pranešimų, kad skiriant didelę metotreksato dozę (pvz., 300 mg) kartu su protonų siurblio inhibitoriais, kai kuriems pacientams padidėja metotreksato kiekis. Dėl to, situacijose, kur vartojama didelė metotreksato dozė, pvz., esant vėžiui arba žvynelinei, gali būti reikalingas laikino pantoprazolo vartojimo nutraukimo apsvaistymas.

Kiti sąveikos tyrimai

Pantoprazolą metabolizuoja citochromo P 450 fermentų sistema kepenyse. Sąveikos su karbamazepinu, kofeinu, diazepamu, diklofenaku, digoksinu, etanoliu, glibenklamidu, metoprololiu, naproksenu, nifedipinu, fenitoinu, piroksikamu, teofilinu ir geriamaisiais kontraceptikais, kuriuose yra levonorgestrelis ir etinilestradiolis, tyrimų metu kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta. Vis dėlto pantoprazolo sąveikos su kitokiomis medžiagomis, kurias metabolizuoja ta pati fermentų sistema, atmesti negalima.

Sąveikos su kartu vartojamais antacidiniais vaistiniais preparatais nepasireiškia.

Vaistinio preparato ir laboratorinių tyrimų sąveika

Gauta pranešimų apie klaidingai teigiamus kai kurių šlapimo tyrimų dėl tetrahidrokanabinolio (THK) rezultatus pacientams, vartojantiems pantoprazolo. Norint patikrinti teigiamus rezultatus, reikia apsvaistyti alternatyvaus patvirtinamojo metodo panaudojimą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie pantoprazolo vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai. Ikiklinikinių tyrimų metu duomenų apie vislumo sumažėjimą ar teratogeninį poveikį negauta (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Pantoprazolo nėštumo laikotarpiu vartoti negalima.

Žindymas

Pantoprazolas / metabolitai buvo nustatyti motinos piene. Pantoprazolo poveikis naujagimiams / kūdikiams nežinomas. SOMAC Control negalima vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais neparodė vaisingumo sutrikimo skiriant pantoprazolą (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

SOMAC Control gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto gali atsirasti tokių nepageidaujamų reakcijų kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių). Tokiu atveju vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Tikėtina, kad nepageidaujamų reakcijų gali pasireikšti maždaug 5% pacientų.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Buvo pranešta apie toliau išvardytas nepageidaujamas pantoprazolo reakcijas. Toliau esančioje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos pagal MedDRA dažnumo klasifikaciją suskirstytos į labai: dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Klinikinių tyrimų metu bei po pantoprazolo pasirodymo rinkoje pastebėtos nepageidaujamos reakcijos

Dažnumas Organų sistemų klasė	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Agranulocitozė	Trombocitopenija, leukopenija, pancitopenija	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas (įskaitant anafilaksinę reakciją ir anafilaksinį šoką)		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Hiperlipidemija, riebalų (trigliceridų, cholesterolio) kiekio padidėjimas, kūno svorio pokytis		Hiponatremija, hipomagnezėmija, hipokalcemija ⁽¹⁾ , hipokalemija ⁽¹⁾

Dažnumas Organų sistemų klasė	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Psichikos sutrikimai		Miego sutrikimai	Depresija (bei bet koks jos pasunkėjimas)	Dezorientacija (bei bet koks jos pasunkėjimas)	Haliucinacijos, konfūzija (ypač polinkį į ją turintiems pacientams) bei jau esančių šių simptomų pasunkėjimas
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos skausmas, galvos svaigimas	Skonio sutrikimai		Parestezija
Akių sutrikimai			Regos sutrikimas, matomo vaizdo neaiškumas		
Virškinimo trakto sutrikimai	Skrandžio dugno liaukų polipai (gerybiniai)	Viduriavimas, vėmimas, pykinimas, pilvo tempimas ir pūtimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas			Mikroskopinis kolitas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		Kepenų fermentų (transaminazių, γ -GT) aktyvumo padidėjimas	Bilirubino koncentracijos padidėjimas		Kepenų ląstelių pažeidimas, gelta, kepenų ląstelių funkcijos nepakankamumas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Išbėrimas, egzantema, erupcija, niežulys	Dilgėlinė, angioneurozinė edema		Stivenso ir Džonsono (<i>Stevens-Johnson</i>) sindromas, Lajelio (<i>Lyell</i>) sindromas (TEN), reakcija į vaistinių preparatų su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS), daugiaformė eritema, jautrumas šviesai, poūmė odos raudonoji vilkligė (žr. 4.4 skyrių)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Riešo, šlaunikaulio ir stuburo lūžiai	Artralgija, mialgija		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai					Kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas (galintis progresuoti iki inkstų nepakankamumo)

Dažnumas Organų sistemų klasė	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai			Ginekomastija		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Astenija, nuovargis, bloga savijauta	Kūno temperatūros padidėjimas, periferinė edema		

⁽¹⁾ Hipokalcemija ir (arba) hipokalemija gali būti susijusi su hipomagnezijos atsiradimu (žr. 4.4 skyrių)

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Į veną per 2 min. suleista ne didesnė kaip 240 mg dozė toleruota gerai. Didelė dalis pantoprazolo jungiasi prie baltymų, todėl dialize daug preparato nepašalinama.

Jei perdozuojama ir atsiranda klinikinių intoksikacijos požymių, skiriamas simptominis ir palaikomasis gydymas. Specifinių gydymo rekomendacijų nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC02.

Veikimo būdas

Pantoprazolas yra pakeistas benzimidazolas, kuris, specifiskai blokuodamas parietalinių skrandžio gleivinės ląstelių protonų siurblių, slopina vandenilio chlorido rūgšties sekreciją skrandyje.

Rūgščioje parietalinių ląstelių terpėje pantoprazolas virsta aktyvia forma cikliniu sulfenamidu, kuris slopina fermentą H^+ , K^+ -ATF-azę, t. y. galutinę vandenilio chlorido rūgšties gamybos skrandyje stadiją.

Slopinimas priklauso nuo dozės dydžio, poveikis pasireiškia bazinei ir stimuliacijos sukeltai rūgšties sekrecijai. Daugumai pacientų rėmuo ir rūgšties reflukso simptomai išnyksta per savaitę. Pantoprazolas mažina rūgštingumą skrandyje, todėl proporcingai rūgštingumo sumažėjimui padaugėja gastrino. Gastrino kiekio padidėjimas yra laikinas. Kadangi pantoprazolas jungiasi prie fermento, esančio distaliau nuo receptoriaus, vandenilio chlorido rūgšties sekreciją jis slopina nepriklausomai nuo kitų medžiagų (acetilcholino, histamino, gastrino) sukeliama stimuliacija. Išgerto ar į veną įjekuoto pantoprazolo poveikis nesiskiria.

Vartojant pantoprazolo, padidėja gastrino kiekis nevalgius. Trumpalaikio gydymo metu didžiausia normos ribos dažniausiai neviršijama. Ilgalaikio gydymo metu gastrino kiekis dažniausiai padvigubėja, tačiau labai daug padidėja tik pavieniais atvejais. Dėl tokio poveikio ilgalaikio gydymo metu nedažniais atvejais skrandyje šiek tiek arba vidutiniškai padaugėja specifinių endokrinių (ECL) ląstelių (pokytis panašus į adenomatozinę hiperplaziją). Vis dėlto iki šiol atliktų tyrimų metu karcinoidų pirmtakų (atipinės hiperplazijos) ar skrandžio karcinoidų, atsiradusių tyrimų su gyvūnais metu (žr. 5.3 skyrių), žmonėms neatsirado.

Vartojant sekreciją slopinančius vaistinius preparatus, reaguojant į sumažėjusį išskiriančios skrandžio rūgšties kiekį, gastrino kiekis kraujo serume padidėja. Dėl sumažėjusio skrandžio rūgštingumo CgA koncentracija taip pat padidėja. Dėl padidėjusios chromogranino A (CgA) koncentracijos gali būti sunkiau atlikti neuroendokrininių navikų tyrimus.

Remiantis turimais literatūroje paskelbtais duomenimis, protonų siurblio inhibitorius reikia nustoti vartoti likus nuo 5 dienų iki 2 savaičių iki CgA tyrimų. Šis laikotarpis reikalingas tam, kad CgA koncentracija, kuri po gydymo PSI gali būti apgaulingai padidėjusi, vėl sumažėtų iki standartinės koncentracijos intervalo.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Buvo atlikta retrospektyvinė 17 tyrimų, kuriuose dalyvavo 5960 gastroezofaginio reflukso liga (GERL) sirgusių pacientų, vartojusių vien 20 mg pantoprazolo dozę, analizė. Pritaikius standartizuotą metodologiją, buvo įvertinti su rūgšties reflukso susiję simptomai, pvz., rėmuo ir rūgšties regurgitacija. Buvo pasirinkti tokie tyrimai, kurių metu rūgšties reflukso simptomus reikėjo registruoti mažiausiai kartą per 2 savaites. Šių tyrimų metu GERL buvo diagnozuota atlikus endoskopinį tyrimą (išskyrus vieną klinikinį tyrimą, į kurį pacientai buvo įtraukiami vien tik įvertinus simptomus).

Šių tyrimų metu pacientų, kuriems po 7 dienų rėmuo išnyko visiškai, dalis pantoprazolo grupėje buvo 54,0-80,6%. Po 14 ir 28 dienų rėmuo visiškai išnyko atitinkamai 62,9-88,6% ir 68,1-92,3% ligonių.

Vertinant visišką rūgšties regurgitacijos išnykimą, gauti panašūs duomenys, kaip ir tiriant rėmens išnykimą. Pacientų, kuriems po 7 dienų rūgšties regurgitacija išnyko visiškai, dalis pantoprazolo vartojusių ligonių grupėje buvo 61,5-84,4%, po 14 dienų 67,7-90,4% ir po 28 dienų 75,2-94,5%.

Visų tyrimų metu nustatyta, kad pantoprazolas yra pranašesnis už placebo ir H2RA ir ne blogesnis už kitus PSI. Rūgšties reflukso simptomų palengvėjimo dažnumo priklausomybė nuo pradinės GERL stadijos buvo labai maža.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vienkartinės ir kartotinių dozių farmakokinetika nesiskiria. Ir geriamos, ir į veną švirkščiamos 10-80 mg pantoprazolo dozės kinetika plazmoje yra linijinė.

Absorbcija

Išgertas pantoprazolas absorbuojamas greitai ir visas. Absoliutus biologinis tablečių prieinamumas yra maždaug 77%. Po vienkartinės 20 mg dozės išgėrimo didžiausia koncentracija serume (C_{max}) (maždaug 1-1,5 mikrogramo/ml) atsiranda po vaistinio preparato pavartojimo praėjus 2,0-2,5 val. (t_{max}), o vartojant kartotines dozes, šie parametrai išlieka tokie pat. Kartu vartojamas maistas įtakos biologiniam prieinamumui (AUC ar C_{max}) nedaro, tačiau padidina laiko, kol preparato kraujyje nerandama (t_{lag}) svyravimus.

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,15 l/kg kūno svorio, prie serumo baltymų prisijungia maždaug 98% preparato.

Biotransformacija

Beveik visa pantoprazolo dozė metabolizuojama kepenyse.

Eliminacija

Pantoprazolo klirensas yra maždaug 0,1 l/val./kg kūno svorio, galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – maždaug 1 val. Kelių pacientų organizme eliminacija truko ilgiau. Kadangi pantoprazolas specifiškai jungiasi prie protonų siurblio parietalinėse ląstelėse, tarp pusinės eliminacijos laiko ir daug ilgiau trunkančio poveikio (rūgšties sekrecijos slopinimo) koreliacijos nėra.

Didžioji pantoprazolo metabolitų dalis (maždaug 80%) išsiskiria pro inkstus, likęs kiekis pašalinamas su išmatomis. Svarbiausias metabolitas, kurio būna kraujo serume ir šlapime, yra desmetilpantoprazolas. Jis prijungiamas prie sulfato. Svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas (1,5 val.) nėra gerokai ilgesnis už pantoprazolo.

Ypatingos pacientų grupės

Inkstų funkcijos sutrikimas

Ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (įskaitant dializuojamus pacientus, kadangi dializės metu pantoprazolo pašalinama labai nedaug), dozės mažinti nerekomenduojama. Tokių pacientų, kaip ir sveikų žmonių, organizme pusinės pantoprazolo eliminacijos laikas yra trumpas. Nors svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis (2–3 val.), išsiskyrimas yra greitas, todėl organizme jo nesikaupia.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pantoprazolo pavartojusių pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi (A, B arba C klasė pagal Child-Pugh), organizme pusinės eliminacijos laikas pailgėja iki 3-7 val., o AUC padidėja 3-6 kartus. C_{max} , palyginti su koncentracija sveikų asmenų kraujyje, padidėja tik šiek tiek (1,3 karto).

Senyvi žmonės

Senyvų savanorių organizme pastebėtas kliniškai nereikšmingas nedidelis AUC ir C_{max} padidėjimas, palyginti su atitinkamais rodmenimis jaunesnių žmonių organizme.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

2 metų trukmės kancerogeninio poveikio tyrimų metu žiurkėms atsirado neuroendokrininių neoplazmų, o vieno tyrimo metu žiurkėms atsirado ir pradinės skrandžio kameros plokščialąstelių papilomų. Atidžiai buvo tyrinėjama, koku būdu pakeisti benzimidazolai sukelia skrandžio karcinoidus. Gauti rezultatai leidžia daryti išvadą, kad tai lemia antrinė reakcija į didelį gastrino kiekio padidėjimą žiurkių kraujo serume ilgalaikio gydymo didelėmis dozėmis metu.

2 metus trukusių tyrimų su graužikais metu žiurkėms (toks poveikis pasireiškė tik vieno tyrimo su žiurkėmis metu) ir pelių patelėms dažniau atsiradavo kepenų navikų. Tai buvo siejama su dideliu pantoprazolo metabolizmo kepenyse greičiu.

Vieno 2 metus trukusio tyrimo metu pastebėta, kad žiurkėms, vartojusioms didžiausią (200 mg/kg kūno svorio) preparato dozę, šiek tiek dažniau atsirado skydliaukės neoplazminių pokyčių. Tokių neoplazmų atsiradimas susijęs su pantoprazolo sukeltais tiroksino suardymo žiurkės kepenyse pokyčiais. Kadangi žmogui skiriama terapinė dozė yra maža, nepageidaujamo poveikio skydliaukei pasireikšti neturėtų.

Peri- ir postnatalinio žiurkių reprodukcijos tyrimo, skirto kaulų vystymuisi įvertinti, metu buvo pastebėta toksinio poveikio palikuoniams požymių (gaišimas, mažesnis vidutinis kūno svoris, mažesnis vidutinis kūno svorio prieaugis ir sumažėjęs kaulų augimas) esant ekspozicijoms (C_{max}),

apytiksliai 2 kartus didesnėms nei klinikinė ekspozicija žmogui. Iki atsigavimo fazės pabaigos kaulų parametrai buvo panašūs visose grupėse, o kūno svoris taip pat buvo linkęs atsistatyti po atsigavimo laikotarpio, kurio metu gyvūnai vaistinio preparato negavo. Padidėjęs gaisimo dažnis nustatytas tik neatjunkietyms žiurkių jaunikliams (iki 21 dienos amžiaus), kurie, kaip manoma, atitinka kūdikius iki 2 metų amžiaus. Šių duomenų aktualumas vaikų populiacijai yra neaiškus. Ankstesnis peri-ir postnatalinis tyrimas su žiurkėmis vaistinį preparatą skiriant šiek tiek mažesnėmis dozėmis (3 mg/kg) nepageidaujamo poveikio neparodė, palyginti su maža 5 mg/kg doze šiame tyrime. Duomenų apie vislumo sumažėjimą ar teratogeninį poveikį negauta.

Ar pantoprazolo prasiskverbia per placenta, nustatinėta tyrimais su žiurkėmis. Gauti rezultatai rodo, kad vaikingumo periodui ilgėjant, pantoprazolo prasiskverbia daugiau, todėl prieš pat atsivedimą vaisiuije pantoprazolo koncentracija padidėja.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Branduolys

Bevandenis natrio karbonatas
Manitolis (E421)
Krospovidonas
Povidonas K90
Kalcio stearatas

Plėvelė

Hipromeliozė
Povidonas K25
Titano dioksidas (E171)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Propilenglikolis (E1520)
Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras
Natrio laurilsulfatas
Polisorbatas 80
Trietilo citratas

Spausdinimo rašalas

Šelakas
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Juodasis geležies oksidas (E172)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Amoniako koncentruotas tirpalas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliuminio ir aliuminio lizdinės plokštelės su kartoniniu sutvirtinimu arba be jo, pakuotėje yra 7 arba 14 skrandyje neirių tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/516/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. birželio 12 d.
Paskutinio perregistravimo data 2014 m. vasario 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ SU KARTONINIU SUTVIRTINIMU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SOMAC Control 20 mg skrandyje neirios tabletės
pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 skrandyje neirios tabletės
14 skrandyje neirių tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tabletes būtina nuryti sveikas.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/516/001-004

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Trumpai gydyti suaugusių žmonių reflukso simptomus (pvz., rėmenį, rūgšties regurgitaciją).
Vartoti vieną tabletę (20 mg) per parą. Neviršyti šios dozės. Šis vaistas staigaus palengvėjimo gali
nesukelti.
Palengvina rėmenį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

SOMAC Control 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT TARPINĖS PAKUOTĖS**KARTONINIS SUTVIRTINIMAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SOMAC Control 20 mg skrandyje neirios tabletės
pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

7 skrandyje neirios tabletės
14 skrandyje neirių tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletes būtina nuryti sveikas.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/516/001-004

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Trumpai gydyti suaugusių žmonių reflukso simptomus (pvz., rėmenį, rūgšties regurgitaciją).
Vartoti vieną tabletę (20 mg) per parą. Neviršyti šios dozės. Šis vaistas staigaus palengvėjimo gali
nesukelti.
Palengvina rėmenį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SOMAC Control 20 mg skrandyje neirios tabletės
pantoprazolas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Takeda GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

SOMAC Control 20 mg skrandyje neirios tabletės pantoprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 2 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Nepasitarus su gydytoju, SOMAC Control tablečių negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra SOMAC Control ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant SOMAC Control
3. Kaip vartoti SOMAC Control
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti SOMAC Control
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra SOMAC Control ir kam jis vartojamas

SOMAC Control sudėtyje yra veikliosios medžiagos pantoprazolo, kuris blokuoja tam tikrą siurblių, gaminantį skrandžio rūgštį, todėl mažina rūgšties kiekį skrandyje.

SOMAC Control trumpai gydomi suaugusių žmonių reflukso simptomai (pavyzdžiui, rėmuo, rūgšties regurgitacija).

Refluksas yra rūgšties patekimas iš skrandžio į stemplę (vamzdelį, kuriuo slenka maistas): joje gali pasireikšti uždegimas ir skausmas. Gali atsirasti tokių simptomų: į gerklę kylantis skausmingas deginimo pojūtis krūtinėje (rėmuo) bei rūgštus skonis burnoje (regurgitacija).

Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo SOMAC Control dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti. Kad simptomai palengvėtų, tablečių gali reikėti vartoti 2-3 dienas iš eilės.

Jeigu per 2 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant SOMAC Control

SOMAC Control vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija pantoprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei vartojama ŽIV proteazės inhibitorių, pvz., atazanaviro, nelfinaviro (jų vartojama, jei yra ŽIV infekcija). Žr. poskyrį „Kiti vaistai ir SOMAC Control“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti SOMAC Control:

- jei vaistų nuo rėmens ar nevirškinimo nuolat vartojote 4 savaites ar ilgiau;
- jei esate vyresnis kaip 55 metų ir kasdien vartojate nereceptinių vaistų nuo nevirškinimo;
- jei esate vyresnis kaip 55 metų pacientas, kuriam bet kokie reflukso simptomai neseniai pakito arba atsirado naujų;
- jei anksčiau sirgote skrandžio opalige arba operuotas Jūsų skrandis;
- jei yra kepenų sutrikimų ar gelta (odos ir akių pageltimas);
- jei reguliariai lankotės pas gydytoją dėl rimtų negalavimų ar sutrikimų;
- jei Jums bus atliekama endoskopija arba kvėpavimo tyrimas, vadinamas C-šlapalo testu;
- jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į SOMAC Control, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas;
- jeigu Jums bus atliekamas specialus tyrimas (dėl chromogranino A);
- jeigu tuo pačiu metu kaip pantoprazolo vartojate ŽIV proteazės inhibitorių, pvz., atazanaviro, nelfinaviro (gydyti nuo ŽIV infekcijos), pasiklauskite gydytojo dėl specialiųjų nurodymų.

Nevartokite šio preparato ilgiau kaip 4 savaites nepasitarę su gydytoju. Jeigu reflukso požymiai (rėmuo arba rūgšties atpylimas) išlieka ilgiau kaip 2 savaites, pasitarkite su gydytoju, kuris nuspręs, ar reikia vartoti šio vaisto ilgiau.

Vartojant SOMAC Control ilgesnį laiką gali kilti papildoma rizika, pvz.:

- sumažėti vitamino B₁₂ pasisavinimas ir pasireikšti jo stoka, jeigu organizme vitamino B₁₂ atsargos ir taip sumažėjusios. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį iš toliau išvardytų simptomų, kurie gali rodyti mažą vitamino B₁₂ kiekį:
 - didžiulis nuovargis arba energijos trūkumas,
 - dilgčiojimas („badymo adatomis“ jautimas),
 - skausmingas ar raudonas liežuvis, burnos opos,
 - raumenų silpnumas,
 - sutrikęs regėjimas,
 - atminties problemos, sumišimas, depresija;
- lūžti šlaunikaulis, riešo kaulai arba stuburas, ypač jeigu jau sergate osteoporoze (sumažėjęs kaulų tankis) arba jei gydytojas Jums pasakė, kad Jums yra rizika susirgti osteoporoze (pavyzdžiui, jei vartojate steroidų);
- sumažėti magnio kiekis kraujyje (galimi simptomai: nuovargis, nevalingi raumenų susitraukimai (mėšlungis), nesiorientavimas, traukuliai, svaigulys, padažnėjęs širdies plakimas). Dėl mažo magnio kiekio gali sumažėti ir kalio arba kalcio kiekis kraujyje. Jeigu vartojate šio vaisto ilgiau kaip 4 savaites, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas gali nuspręsti reguliariai tirti Jūsų kraują magnio kiekiui stebėti.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei prieš šio vaisto vartojimą ar po jo pastebėsite toliau išvardytų simptomų (tai gali būti kitos dar sunkesnės ligos požymiai).

- netikėtas (nesusijęs su dieta ar mankšta) kūno svorio mažėjimas.
- vėmimas (ypač besikartojantis).
- vėmimas krauju (jis atrodyti, kad vėmaluose yra tamsių kavos tirščių).
- kraujas išmatose (jos gali būti juodos ar deguto pavidalo).
- rijimo pasunkėjimas ar skausmas ryjant.
- pablyškimas ir silpnumas (mažakraujystė).
- krūtinės skausmas.
- pilvo skausmas.
- sunkus ir (arba) nuolatinis viduriavimas (šio vaisto vartojimas susijęs su nedideliu infekcinio viduriavimo padažnėjimu).
- jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą SOMAC Control. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, kaip antai sąnarių skausmas.
- Buvo pranešta apie su gydymu pantoprazolu susijusias sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą, toksiinę epidermio nekrolizę, reakciją į vaistą

su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) ir daugiaformę eritemą. Jei pastebėsite bet kurį iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, nutraukite pantoprazolo vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Gydytojas gali nuspręsti atlikti kai kuriuos tyrimus.

Jei Jums bus atliekamas kraujo tyrimas, pasakykite gydytojui, kad vartojate šio vaisto.

Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo SOMAC Control dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti. Šio vaisto negalima vartoti profilaktikai.

Jei Jums kurį laiką nuolat kartojasi rėmuo ar nevirškinimo simptomai, nepamirškite reguliariai lankytis pas gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

SOMAC Control negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kadangi nėra informacijos apie tokių jaunesnių pacientų gydymo saugumą.

Kiti vaistai ir SOMAC Control

Jei vartojate ar neseniai vartojote bet kokių vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

SOMAC Control gali sutrikdyti reikiamą kitų vaistų poveikį. Ypač svarbu, jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos:

- ŽIV proteazės inhibitoriai, pvz., atazanaviras, nelfinaviras (gydyti nuo ŽIV infekcijos). Jei esate gydomas ŽIV proteazės inhibitoriais, SOMAC Control vartoti draudžiama. Žr. poskyrį „SOMAC Control vartoti negalima“.
- ketokonazolas (jo vartojama, jei yra grybelių infekcija).
- varfarinas ir fenprokumonas (jais skystinamas kraujas ir slopinamas krešulių susidarymas). Gali reikėti atlikti papildomų kraujo tyrimų.
- metotreksatas (juo gydoma nuo reumatoidinio artrito, žvynelinės ir vėžio). Jei vartojate metotrekstą, Jūsų gydytojas gali laikinai nutraukti gydymą SOMAC Control, kadangi pantoprazolas gali didinti metotreksato kiekį kraujyje.

SOMAC Control negalima vartoti su kitais vaistais, kurie mažina rūgšties susidarymą skrandyje, pvz., kitais protonų siurblio inhibitoriais (omeprazolu, lansoprazolu ar rabeprazolu) ar H² antagonistais (pvz., ranitidinu, famotidinu).

Vis dėlto, jei reikia, SOMAC Control vartoti su antacidiniais preparatais (pvz., magaldratu, alginu rūgštimi, natrio bikarbonatu, aliuminio hidroksidu, magnio karbonatu ar minėtų medžiagų deriniais) galima.

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti SOMAC Control, jeigu Jums paskirtas specifinis šlapimo tyrimas (dėl THC; tetrahidrokanabinolio).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis, ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia arba maitinate krūtimi, šio vaisto vartoti negalite.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei pasireiškia toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

SOMAC Control sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti SOMAC Control

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą. Neviršykite rekomenduojamos 20 mg pantoprazolo paros dozės.

Šio vaisto reikia vartoti mažiausiai 2-3 dienas iš eilės. SOMAC Control vartojimą nutraukite tada, kai simptomai visiškai išnyks. Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo SOMAC Control dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti.

Jei po 2 nepertraukiamo vaisto vartojimo savaitių simptomai neišnyko, pasitarkite su gydytoju.

Nepasitarus su gydytoju, SOMAC Control tablečių negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites.

Tabletę gerkite prieš valgį, kasdien tokiu pačiu metu. Tabletę reikia nuryti sveiką užgeriant vandeniu. Tabletės negalima kramtyti arba laužyti.

Ką daryti pavartojus per didelę SOMAC Control dozę?

Jei pavartojote didesnę dozę nei rekomenduojama, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jei įmanoma, su savimi pasiimkite vaisto ir šį lapelį.

Pamiršus pavartoti SOMAC Control

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dieną įprastu laiku gerkite įprastą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jei pasireiškia bet kuris toliau išvardytas **sunkus šalutinis poveikis**. Nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą, tačiau pasiimkite šį lapelį ir (arba) tabletes.

- **Sunkios alerginės reakcijos (dažnis retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):** padidėjusio jautrumo reakcijos, vadinamos anafilaksinėmis reakcijomis, anafilaksinis šokas ir angioneurozinė edema. Tipiniai simptomai yra veido, lūpų, burnos, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, galintis pasunkinti rijimą arba kvėpavimą, dilgėlinė (ruplės), stiprus galvos svaigimas kartu su labai dažnu širdies plakimu ir smarkiu prakaitavimu.

- **Sunkios odos reakcijos (dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**
galite pastebėti vieną ar daugiau iš šių reakcijų:
 - išbėrimas su patinimu, pūslių atsiradimu ar odos lupimusi, odos sunykimas ir kraujavimas aplink akis, nosį, burną ar lyties organus, greitas bendrosios sveikatos būklės blogėjimas arba išbėrimas, ypač tose odos vietose, kurios buvo paveiktos saulės. Jums taip pat gali būti sąnarių skausmas ar į gripą panašūs simptomai, karščiavimas, patinusios liaukos (pvz., pažastyje), o kraujo tyrimai gali parodyti tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių ar kepenų fermentų pokyčius;
 - rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje dažnai susidaro pūslelės, odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
 - plačiai išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).
- **Kitokios sunkios reakcijos (dažnis nežinomas):**
odas ir akių pageltimas (tokį poveikį sukelia sunkus kepenų pažeidimas) arba karščiavimas, išbėrimas ir inkstų padidėjimas, kartais kartu su skausmingu šlapinimusi ir apatinės nugaros dalies skausmu (sunkus inkstų uždegimas), galintys sukelti inkstų nepakankamumą.

Kitoks galimas šalutinis poveikis

- **Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
gerybiniai skrandžio polipai.
- **Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)
galvos skausmas, galvos svaigimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ir dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, odos išbėrimas ar dilgėlinė, niežulys, silpnumas, išsekimas ar bloga bendroji savijauta; miego sutrikimas, kraujo tyrimo metu nustatomas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas; šlaunikaulio, riešo arba stuburo lūžis.
- **Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)
skonio iškrypimas arba visiškas praradimas, regos sutrikimas, pvz., neryškus matomas vaizdas, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, kūno svorio pokytis, kūno temperatūros padidėjimas, galūnių patinimas, depresija, bilirubino ir riebalų kiekio padidėjimas kraujyje (nustatomas kraujo tyrimo metu), krūtų padidėjimas vyrams, karščiavimas kartu su žymiu cirkuliuojančių grūdėtųjų baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimu (aptinkama atliekant kraujo tyrimus).
- **Labai retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)
dezorientacija, trombocitų kiekio sumažėjimas (dėl to gali lengviau nei įprasta prasidėti kraujavimas ar atsirasti mėlynių), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (dėl to gali dažniau pasireikšti infekcija), kartu pasireiškiantis nenormalus raudonųjų bei baltųjų kraujo ląstelių ir kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas (aptinkama atliekant kraujo tyrimus).
- **Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
haliucinacijos, sumišimas (ypač jei šių simptomų jau buvo), natrio, magnio, kalcio ar kalio kiekio kraujyje sumažėjimas (žr. 2 skyrių), išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu, dilgčiojimo, diegimo, smeigtukų ir adatų durstymo pojūtis, deginimo pojūtis ar tirpimas, storosios žarnos uždegimas, sukeliantis nuolatinį vandeningą viduriavimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti SOMAC Control

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

SOMAC Control sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pantoprazolas. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos
Tabletės branduolys: natrio karbonatas (bevandenis), manitolis (E421), krospovidonas, povidonas K90, kalcio stearatas.
Plėvelė: hipromeliozė, povidonas K25, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis (E1520), metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras, natrio laurilsulfatas, polisorbatas 80, trietilo citratas.
Spausdinimo rašalas: šelakas, raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), amoniako koncentruotas tirpalas.

SOMAC Control išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skrandyje neiri tabletė yra geltona, ovali, abipus išgaubta, plėvele dengta, vienoje pusėje įspausta „P20“.

SOMAC Control tiekiamas aliuminio ir aliuminio lizdinėmis plokštelėmis be kartoninio sutvirtinimo arba su juo.

Pakuotėje yra 7 arba 14 skrandyje neirių tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau išvardytos gyvenimo būdo ir mitybos rekomendacijos gali padėti sumažinti rėmenį ir su rūgštimi susijusius simptomus.

- Venkite valgyti daug.
- Valgykite lėtai.
- Nerūkykite.
- Mažinkite alkoholio ir kofeino vartojimą.
- Mažinkite kūno svorį (jei yra antsvoris).
- Nenešiokite ankštų drabužių ir diržų.
- Venkite valgyti iki miegojimo likus mažiau kaip trims valandoms.
- Pakelkite galvūgalį (jei simptomai vargina naktį).
- Mažinkite maisto, galinčio sukelti rėmenį, suvartojimą. Toks maistas gali būti šokoladas, pipirmėtės, šaltmėtės, riebus ir keptas maistas, rūgštus maistas, aštrus maistas, citrusiniai vaisiai, vaisių sultys, pomidorai.