

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (*pantoprazole*) (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošā tablete

Dzeltenas, ovālas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, kurām vienā pusē ar brūnu tinti uzdrukāts uzraksts "P20".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

SOMAC Control ir indicēts gastroezofageālā atvīļņa simptomu (piemēram, dedzināšanas aiz krūšu kaula, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir 20 mg pantoprazola (viena tablete) dienā.

Lai panāktu simptomu mazināšanos, tabletes var būt jālieto 2 - 3 dienas pēc kārtas. Pēc pilnīgas simptomu izzušanas terapija jāpārtrauc.

Nekonsultējoties ar ārstu, terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt 4 nedēļas.

Ja pēc nepārtrauktas terapijas 2 nedēļu laikā simptomi neizzūd, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecākiem pacientiem, kā arī pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija

SOMAC Control nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti.

Lietošanas veids

SOMAC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes nedrīkst sakost vai smalcināt, un pirms maltītes tās jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pantoprazola lietošana vienlaikus ar tādiem HIV proteāžu inhibitoriem kā atazanavīrs vai nelfinavīrs, kuru gadījumā uzsūkšanās ir atkarīga no kuņģa skābes pH, nav ieteicama, jo būtiski samazinās to biopieejamība (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem jāiesaka konsultēties ar ārstu, ja:

- viņiem neparedzēti mazinās ķermeņa masa, rodas anēmija, kuņģa un zarnu trakta asiņošana, disfāģija, pastāvīga vemšana vai asiņu piejaukums atvemtai masai, jo pantoprazola lietošana var mazināt simptomus vai aizkavēt smagas saslimšanas diagnosticēšanu. Šādos gadījumos jāizslēdz ļaundabīga audzēja diagnoze.
- viņiem anamnēzē ir kuņģa čūla vai kuņģa un zarnu trakta operācija.
- viņi 4 nedēļas vai ilgāk nepārtraukti lieto zāles simptomātiskai gremošanas traucējumu vai dedzināšanas aiz krūšu kaula ārstēšanai.
- viņiem ir dzelte, aknu darbības traucējumi vai aknu slimība.
- viņiem ir kāda cita nopietna slimība, kas ietekmē vispārējo pašsajūtu.
- viņi ir vecāki par 55 gadiem un viņiem radušies jauni simptomi vai esošie simptomi nesen mainījušies.

Pacientiem, kuriem ilgstoši ir atkārtoti gremošanas traucējumi vai dedzināšana aiz krūšu kaula, regulāri jāapmeklē ārsts. Īpaši pacientiem pēc 55 gadu vecuma, kas katru dienu lieto kādu bezrecepšu līdzekli pret gremošanas traucējumiem vai dedzināšanu aiz krūšu kaula, par to jāinformē farmaceits vai ārsts.

Pacienti nedrīkst vienlaikus lietot citu protonu sūkņa inhibitoru vai H₂ antagonistu.

Pirms šo zāļu lietošanas pacientiem jākonsultējas ar ārstu, ja viņiem paredzēts endoskopisks izmeklējums vai tests urīnvielas noteikšanai izelpā.

Pacientiem būtu jābūt informētiem par to, ka tablešu lietošana nenodrošina tūlītēju simptomu mazināšanos.

Simptomi var sākt mazināties pēc aptuveni vienas terapijas dienas ar pantoprazolu, taču, lai pilnīgi kontrolētu dedzināšanu aiz krūšu kaula, var būt nepieciešama zāļu lietošana 7 dienas. Pacienti nedrīkst lietot pantoprazolu kā zāles profilaksei.

Kuņģa – zarnu trakta infekcijas, ko izraisa baktērijas

Jebkura cēloņa, tai skaitā protonu sūkņa inhibitoru lietošanas, izraisīta kuņģa sulas skābuma mazināšanās palielina kuņģa un zarnu traktā normāli esošo baktēriju daudzumu. Terapija ar kuņģa skābes izdalīšanos mazinošiem līdzekļiem nedaudz palielina kuņģa un zarnu trakta infekcijas, piemēram, salmonellu, kampilobaktēriju vai *Clostridium difficile* infekcijas, risku.

Smagas ādas blakusparādības (*severe cutaneous adverse reactions-SCARs*)

Saistībā ar pantoprazola lietošanu, ar sastopamības biežumu “nav zināms”, ziņots par smagām ādas blakusparādībām (SCARs), tostarp daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu (*Stevens-Johnson syndrome - SJS*), toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un zāļu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms-DRESS*), kas var būt dzīvībai bīstami vai letāli (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pacienti jābrīdina par pazīmēm un simptomiem un rūpīgi jānovēro, vai nerodas ādas reakcijas.

Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, pantoprazola lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana.

Subakūta ādas sarkanā vilkēde (*Subacute cutaneous lypus erythematosus* -SCLE)

Protonu sūkņa inhibitoru lietošana tiek saistīti ar ļoti reti sastopamiem SCLE gadījumiem. Ja rodas bojājumi, īpaši ādas reģionos, kas pakļauti saules iedarbībai, un ja tos pavada artralģija, pacientam nekavējoties jāiesaka konsultēties ar ārstu un veselības aprūpes speciālistam jāapsver SOMAC Control lietošanas pārtraukšana. Ja iepriekšējā ārstēšanas reizē ar protonu sūkņa inhibitoru radusies SCLE, var būt palielināts SCLE rašanās risks, lietojot citus protonu sūkņa inhibitorus.

Ietekme uz laboratoriskajām analīzēm

Paaugstināts hromogranīna A (HgA) līmenis var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Lai izvairītos no šīs ietekmes, SOMAC Control lietošana jāpārtrauc vismaz 5 dienas pirms HgA mērījumiem (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ja pēc sākotnējā mērījuma HgA un gastrīna līmenis nav atgriezies atsauces diapazona robežās, mērījums jāatkārto 14 dienas pēc protona sūkņa inhibitoru lietošanas pārtraukšanas.

Ilglaicīgas lietošanas gadījumā jāņem vērā sekojoši papildu riski:

Šīs zāles paredzētas tikai īslaicīgai lietošanai (ne ilgāk par 4 nedēļām) (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pacienti jābrīdina par papildu riskiem, kas saistīti ar zāļu ilglaicīgu lietošanu, uzsverot, ka tādā gadījumā vajadzīga recepte un regulāra novērošana.

Ietekme uz B₁₂ vitamīna uzsūkšanos

Pantoprazols ir skābi bloķējošas zāles, kas var samazināt B₁₂ vitamīna (ciānokobalamīns) uzsūkšanos sakarā ar hipohlorhidriju vai ahlordriju. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem ir pazeminātas B₁₂ vitamīna rezerves vai pastāv šī vitamīna uzsūkšanās riska faktori ilgstošas terapijas gadījumā vai attiecīgo klīnisko simptomu novērošanas gadījumā.

Kaulu lūzumi

Protonu sūkņa inhibitori, jo īpaši lietojot lielās devās un ilglaicīgi (ilgāk par vienu gadu) var nedaudz palielināt gūžas, plaukstas locītavas un mugurkaula lūzuma risku, galvenokārt gados vecākiem cilvēkiem vai pastāvot citiem zināmiem riska faktoriem. Novērošanas pētījumi liecina, ka protona sūkņa inhibitori var palielināt kopējo lūzuma risku par 10-40%. Daļa no šī pieauguma ir saistīta ar citiem riska faktoriem. Osteoporozes riskam pakļautiem pacientiem jāsaņem aprūpe atbilstoši klīniskajām vadlīnijām un viņiem jāsaņem pietiekamas D vitamīna un kalcija devas.

Hipomagnēmija

Smaga hipomagnēmija reti novērota pacientiem, kas ārstēti ar protonu sūkņa inhibitoriem (PSI), piemēram, pantoprazolu, vismaz trīs mēnešus, bet vairumā gadījumu vismaz gadu. Var novērot nopietnas hipomagnēmijas izpausmes, piemēram, nogurumu, tetāniju, delīriju, krampjus, reiboni un ventrikulāro aritmiju, bet tās var sākties slēpta formā un var palikt nepamanītas. Hipomagnēmija var izraisīt hipokalcēmiju un/vai hipokaliēmiju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vairumam skarto pacientu hipomagnēmija (un ar hipomagnēmiju saistītā hipokalcēmija un/vai hipokaliēmija) mazinājas pēc magnija aizstāšanas un PSI terapijas pārtraukšanas.

Ja pacientiem paredzēta ilgstoša ārstēšana vai tie lieto PSI kombinācijā ar digoksīnu vai zālēm, kas var izraisīt hipomagnēmiju (piemēram, diurētiskos līdzekļus), veselības aprūpes speciālistiem jāapsver iespēja noteikt magnija līmeni pirms PSI terapijas un periodiski ārstēšanas laikā.

SOMAC Control satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles ar pH atkarīgu uzsūkšanās farmakokinētiku

SOMAC Control var mazināt to aktīvo vielas uzsūkšanos, kuru biopieejamība ir atkarīga no kuņģa pH (piemēram, ketokonazols).

HIV proteāžu inhibitori

Pantoprazola lietošana vienlaikus ar tādiem HIV proteāžu inhibitoriem kā atazanavīrs un nelfinavīrs, kuru gadījumā uzsūkšanās ir atkarīga no kuņģa skābes pH, nav ieteicama, jo būtiski samazinās to biopieejamība (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Kumarīnu grupas antikoagulantu (fenprokumons vai varfarīns)

Lai arī klīniskos farmakokinētikas pētījumos, lietojot pantoprazolu vienlaikus ar fenprokumonu vai varfarīnu, mijiedarbība nav novērota, pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņots par dažiem atsevišķiem gadījumiem, kad izmainījās starptautiskā normalizētā attiecība (INR). Tādēļ pacientiem, kuri lieto kumarīnu grupas antikoagulantus (piemēram, fenprokumonu vai varfarīnu), pēc pantoprazola terapijas sākšanas, pabeigšanas vai neregulāras lietošanas laikā ieteicama protrombīna laika/INR uzraudzība.

Metotreksāts

Lietojo īt lielu devu metotreksāta (piemēram, 300 mg) vienlaikus ar protonu sūkņa inhibitoriem, dažiem pacientiem ziņots par paaugstinātu metotreksāta līmeni. Tādēļ gadījumos, kad tiek lietota liela metotreksāta deva, piemēram, vēža un psoriāzes ārstēšanā, var būt jāapsver īslaicīga terapijas atcelšana.

Citi mijiedarbību pētījumi

Pantoprazols tiek metabolizēts aknās ar citohroma P450 enzīmu sistēmas starpniecību. Specifiskās pārbaudēs ar karbamazepīnu, kofeīnu, diazepāmu, diklofenaku, digoksīnu, etanolu, glibenklamīdu, metoprololu, naproksēnu, nifedipīnu, fenitoīnu, piroksikāmu, teofilīnu, kā arī levonorgestrelu un etinilestradiolu saturošu perorālo kontraceptīvo līdzekli nav novērota klīniski nozīmīga mijiedarbība. Taču nevar izslēgt pantoprazola mijiedarbību ar citām caur šo enzīmu sistēmu metabolizētām vielām.

Lietojo īt vienlaikus ar antacīdiem, mijiedarbība netika novērota.

Zāļu un laboratorijas testu mijiedarbība

Ir saņemti ziņojumi par viltus pozitīviem rezultātiem dažos urīna skrīninga testos tetrahidrokanabinola (*tetrahydrocannabinol*-THC) noteikšanai pacientiem, kuri saņem pantoprazolu. Lai pārbaudītu pozitīvos rezultātus, jāapsver alternatīva apstiprināšanas metode.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par pantoprazola lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti. Preklīniskos pētījumos nav gūti pierādījumi par auglības mazināšanos vai teratogēnu iedarbību (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Pantoprazolunedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Pantoprazols ir konstatēts mātes pienā cilvēkam. Pantoprazola ietekme uz jaundzimušajiem un zīdaiņiem nav zināma. SOMAC Control nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Pantoprazola pētījumos ar dzīvniekiem nebija pierādījumu par auglības samazināšanos (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

SOMAC Control neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tomēr var rasties nevēlamas blakusparādības, piemēram, reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja tās radušās, pacients nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Sagaidāms, ka aptuveni 5% pacientu var rasties nevēlamas blakusparādības.

Blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Pantoprazola lietošanas laikā radušās šādas nevēlamas blakusparādības.

Zemāk sniegtajā tabulā nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA, izmantojot šādas to biežuma grupas:

ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1.tabula: Pantoprazola izraisītas nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzībā

Biežums Orgānu sistēmu grupa	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			Agranulocitoze	Trombocitopēnija; Leikopēnija; Pancitopēnija;	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība (tai skaitā anafilaktiskas reakcijas un anafilaktiskais šoks)		
Vielmaiņas un uztures traucējumi			Hiperlipidēmija un lipīdu līmeņa paaugstināšanās (triglicerīdi, holesterīns); Ķermeņa masas pārmaiņas.		Hiponatriēmija; Hipomagnēmija; Hipokalciēmija ⁽¹⁾ Hipokaliēmija ⁽¹⁾

Biežums Orgānu sistēmu grupa	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Psihiskie traucējumi		Miega traucējumi	Depresija (un tās pastiprināšanās)	Dezorientācija (un tās pastiprināšanās)	Halucinācijas; apjukums (īpaši pacientiem ar noslieci uz to, kā arī šo simptomu pasliktināšanās, ja tie bijuši jau iepriekš)
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes; Reibonis	Garšas sajūtas traucējumi		Parestēzija
Acu bojājumi			Redzes traucējumi / redzes miglošanās		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Fundālo dziedzeru polipi (labdabīgi)	Caureja; Slikta dūša / vemšana; Vēdera uzpūšanās un meteorisms; Aizcietējums; Sausa mute; Sāpes un nepatīkama sajūta vēderā			Mikroskopisks kolīts
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Paaugstināts aknu enzīmu (transamināžu, γ-GT) līmenis	Paaugstināts bilirubīna līmenis		Hepatocelulārs bojājums; Dzelte; Hepatocelulāra mazspēja
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi / eksantēma Nieze	Nātrene, Angioedēma		Stīvensa-Džonsona sindroms Laiela sindroms, (TEN); Zāļu reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS); Daudzformu eritēma Fotosensitivitāte; Subakūta ādas sarkanā vilkēde (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Plaukstas locītavas, gūžas un mugurkaula lūzums	Artralģija, Mialģija		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi					Tubulointerstiāls nefrīts (TIN) (ar iespējamu progresēšanu līdz nieru mazspējai)
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības			Ginekomastija		

Biežums Orgānu sistēmu grupa	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Astēnija, nespēks un savārgums	Paaugstināta ķermeņa temperatūra Perifēra tūska		

⁽¹⁾Hipokalcēmija un/vai hipokaliēmija var būt saistīta ar hipomagnēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Deva līdz 240 mg pēc intravenozas ievadīšanas 2 minūšu laikā tika labi panesta. Tā kā pantoprazols plaši saistās pie proteīniem, tas ir grūti dializējams.

Pārdozēšanas gadījumā, kad radušās intoksikācijas klīniskās izpausmes, nav īpašu ieteikumu specifiskai terapijai, bet veicama simptomātiska un uzturoša ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protonu sūkņa inhibitori, ATĶ kods: A02BC02

Darbības mehānisms

Pantoprazols ir aizvietots benzimidazols, kas inhibē sālsskābes sekrēciju kuņģī, specifiski bloķējot parietālo šūnu protonu sūkņus.

Parietālo šūnu skābajā vidē pantoprazols pārveidojas par aktīvo formu – ciklisku sulfēnamīdu, kas inhibē enzīmu H⁺, K⁺ATFāzi, proti, pēdējo sālsskābes veidošanās posmu kuņģī.

Šī inhibīcija ir devas atkarīga un ietekmē gan bazālo, gan stimulēto skābes sekrēciju. Vairumam pacientu dedzināšana aiz krūšu kaula un skābes atvīļņa simptomi izzūd 1 nedēļas laikā. Pantoprazols mazina kuņģa sulas skābumu un tā paaugstina gastrīna līmeni proporcionāli vides skābuma mazinājumam. Gastrīna līmeņa paaugstināšanās ir atgriezeniska. Tā kā pantoprazols piesaistās pie enzīma distāli attiecībā pret receptora līmeni, tas spēj nomākt sālsskābes sekrēciju neatkarīgi no stimulācijas ar citām vielām (acetilholīnu, histamīnu, gastrīnu). Šī ietekme ir vienāda gan aktīvo vielu ievadot perorāli, gan intravenozi.

Pantoprazola lietošanas laikā paaugstinās gastrīna līmenis tukšā dūšā. Lietojot to īslaicīgi, vairumā gadījumu gastrīna līmenis nepārsniedz normas augšējo robežu. Ilgstošas terapijas laikā gastrīna līmenis daudzos gadījumos palielinās divas reizes. Taču pārmērīga gastrīna daudzuma palielināšanās novērota tikai atsevišķos gadījumos. Tādēļ ilgstošas terapijas laikā dažos gadījumos kuņģī mazliet vai mēreni palielinās specifisko endokrīno (ECL) šūnu skaits (vienkārša vai adenomatoīda hiperplāzija). Taču saskaņā ar līdz šim veiktajiem pētījumiem cilvēkiem nav konstatēts priekšvēža stāvoklis (atipiska hiperplāzija) vai kuņģa karcinoids, kāds tika novērots eksperimentos ar dzīvniekiem (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Ārstēšanas laikā ar pretsekretorām zālēm serumā palielinās gastrīna līmenis kā atbildes reakcija uz samazinātu skābes sekrēciju. Samazināts kuņģa skābums izraisa arī HgA līmeņa paaugstināšanos. Paaugstināts HgA līmenis var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neiroendokrīnu audzēju gadījumā.

Saskaņā ar pieejamiem publicētajiem pierādījumiem protona sūkņu inhibitoru lietošanu vajadzētu pārtraukt 5 dienas līdz 2 nedēļas pirms HgA noteikšanas. Līdz ar to HgA līmenis, kas pēc PSI lietošanas varētu būt viltus paaugstināts, būs atgriezies atsauces diapazona robežās.

Klīniskā efektivitāte un drošums

17 pētījumu retrospektīvā analizē par 5960 pacientiem ar gastroezofageālā atvīļņa slimību (GEAS), kas ārstēti ar 20 mg pantoprazola monoterapiju, ar skābes atvīlņi saistītie simptomi, piemēram, dedzināšana aiz krūšu kaula un skābes regurgitācija, tika vērtēti, izmantojot standartizētu metodiku. Atlasītajos pētījumos pēc 2 terapijas nedēļām bija jābūt vismaz vienam reģistrētam skābes atvīļņa simptomam. GEAS diagnoze šajos pētījumos bija pamatota ar endoskopiskas izmeklēšanas rezultātiem, izņemot vienu pētījumu, kurā pacienti tikai iesaistīti, pamatojoties tikai uz simptomiem.

Šajos pētījumos dedzināšana aiz krūšu kaula pēc 7 dienām pilnīgi bija izzudusi no 54,0% līdz 80,6% pacientu pantoprazola terapijas grupā. Pēc 14 un 28 dienām dedzināšana aiz krūšu kaula pilnīgi bija izzudusi attiecīgi no 62,9% līdz 88,6% un 68,1% līdz 92,3% pacientu.

Vērtējot pilnīgu skābes regurgitācijas izzušanu, tika iegūti līdzīgi rezultāti. Pēc 7 dienām skābes regurgitācija pilnīgi bija izzudusi no 61,5% līdz 84,4% pacientu, pēc 14 dienām no 67,7% līdz 90,4% pacientu, bet pēc 28 dienām no 75,2% līdz 94,5% pacientu.

Tika pārlicinoši pierādīts, ka pantoprazols ir pārāks par placebo un H2RA, un līdzvērtīgs citiem PSI. Skābes atvīļņa simptomu izzušanas ātrums lielākoties bija neatkarīgs no sākotnējās GEAS stadijas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pantoprazola farmakokinētiskās īpašības pēc vienreizējas vai atkārtotas lietošanas nemainās. Devā no 10 līdz 80 mg pantoprazola kinētika plazmā ir lineāra gan pēc perorālas, gan intravenozas lietošanas.

Uzsūkšanās

Pēc perorālas lietošanas pantoprazols uzsūcas pilnīgi un strauji. Absolūtā biopieejamība no tabletēm bija aptuveni 77%. Vidēji, aptuveni 2,0 h – 2,5 h pēc vienas 20 mg perorālas devas lietošanas (t_{max}) sasniegtā maksimālā koncentrācija serumā (C_{max}) bija aptuveni 1-1,5 µg/ml, un šis rādītājs pēc vairākkārtējas lietošanas nemainījās. Lietošana vienlaikus ar pārtiku biopieejamību (AUC vai C_{max}) neietekmēja, bet palielināja aizkavēšanās laiku (t_{lag}) mainību.

Izkliede

Izkliedes tilpums ir aptuveni 0,15 l/kg, bet piesaistīšanās pie seruma proteīniem ir aptuveni 98%.

Biotransformācija

Pantoprazols tiek metabolizēts gandrīz tikai aknās.

Eliminācija

Klīrenss ir aptuveni 0,1 l/h/kg, bet terminālais eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) - aptuveni 1 h. Dažos gadījumos pētījuma dalībniekiem bija aizkavēta pantoprazola eliminācija. Tā kā pantoprazols specifiski piesaistās pie protona sūkņiem parietālā šūnā, eliminācijas pusperiods nekorelē ar daudz garāko darbības (skābes sekrēcijas nomākšanas) ilgumu.

Galvenais pantoprazola metabolītu eliminācijas veids ir caur nierēm (aptuveni 80%), atlikums tiek izvadīts ar izkārnījumiem. Galvenais metabolīts gan serumā, gan urīnā ir desmetilpantoprazols, kas konjugēts ar sulfāta grupu. Galvenā metabolīta eliminācijas pusperiods (aptuveni 1,5 h) nav daudz lielāks par pantoprazola eliminācijas pusperiodu.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pantoprazolu lietojot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (tai skaitā dialīzes pacientiem, kuriem tiek izvadīts tikai neliels pantoprazola daudzums), devas mazināšana nav ieteicama. Tāpat kā pacientiem ar normālu nieru darbību, arī šiem slimniekiem pantoprazola eliminācijas pusperiods ir īss. Lai arī galvenā metabolīta eliminācijas pusperiods (2 - 3 h) ir ilgāks, izvadīšana vēl arvien ir strauja, tādēļ tas neuzkrājas.

Aknu darbības traucējumi

Salīdzinot ar pacientiem, kuriem ir normāla aknu darbība, pēc pantoprazola lietošanas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (A, B un C klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 3 - 7 h, bet AUC vērtība palielinās 3 - 6 reizes, savukārt C_{max} palielinās tikai nedaudz – 1,3 reizes.

Gados vecāki cilvēki

Nelielā AUC un C_{max} palielināšanās gados vecākiem brīvprātīgajiem, salīdzinot ar gados jaunākiem pētījuma dalībniekiem, nebija klīniski nozīmīga.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

2 gadus ilgos kancerogenitātes pētījumos ar žurkām tika atklāti neiroendokrīni audzēji. Bez tam vienā pētījumā žurku priekškuņģī tika atklātas plakanšūnu papilomas. Mehānisms, ar kādu aizvietotie benzimidazoli izraisa kuņģa karcinoidu veidošanos, ir rūpīgi izpētīts un ļauj secināt, ka žurkām tā ir sekundāra reakcija pret ievērojami paaugstināto gastrīna līmeni plazmā pēc hroniskas lielu savienojuma devu ievadīšanas.

2 gadus ilgos pētījumos ar graužējiem žurkām (tikai vienā pētījumā ar žurkām) un peļu mātītēm tika novērots palielināts aknu audzēju rašanās biežums, un šī atrade tika skaidrota ar pantoprazola metabolisma intensitāti aknās.

Vienā 2 gadus ilgā pētījumā to žurku grupā, kam tika ievadīta lielākā pantoprazola deva (200 mg/kg), nedaudz biežāk tika novērotas neoplastiskas vairogdziedzerā pārmaiņas. Šo audzēju rašanās tiek saistīta ar pantoprazola ierosinātām tiroksīna noārdīšanās pārmaiņām žurku aknās. Tā kā pantoprazola terapeitiskā deva cilvēkam ir maza, nevēlama ietekme uz vairogdziedzeri nav sagaidāma.

Peri- postnatālā reproduktivitātes pētījumā žurkām, kas tika veikts, lai novērtētu kaulu attīstību, jaundzimušo toksicitātes pazīmes (mirstība, samazināts ķermeņa masas vidējais rādītājs, samazināts ķermeņa masas pieauguma vidējais rādītājs un palēnināta kaulu augšana) tika novērota, lietojot devas (C_{max}), kas apmēram 2 reizes pārsniedz cilvēkiem ieteicamās klīniskās devas. Atlabšanas fāzes beigās kaulu rādītāji bija līdzīgi visās grupās un pēc perioda, kad zāles netika lietotas, ķermeņa masai bija tendence atgriezties iepriekšējos rādītājos. Palielināta mirstība tika novērota tikai žurku jaundzimušajiem pirms nošķiršanas no krūts vecumā (vecumā līdz 21 dienai), kas ir vērtējams kā atbilstošs cilvēka zīdainim līdz 2 gadu vecumam. Šīs atrades saistība ar pediatriko populāciju ir neskaidra. Iepriekšējā peri-postnatālā pētījumā žurkām, lietojot nedaudz mazākas devas, netika

novērotas nevēlamas blakusparādības, lietojot devu 3 mg/kg, salīdzinot ar mazo devu, kas lietota šī pētījuma laikā, 5 mg/kg. Pētījumi neliecināja par auglības pārmaiņām vai teratogēnu ietekmi.

Žurkām tika pētīta pantoprazola spēja šķērsot placentu, un tika atklāts, ka tā pieaug, palielinoties grūsnības ilgumam. Tādēļ pantoprazola koncentrācija auglī palielinās neilgi pirms dzimšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kodols

Bezūdens nātrijs karbonāts
Mannīts (E421)
Krospovidons
Povidons K90
Kalcija stearāts

Apvalks

Hipromeloze
Povidons K25
Titāna dioksīds (E171)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Propilēnglikols (E1520)
Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs (1:1)
Nātrijs laurilsulfāts
Polisorbāts 80
Trietilcitrāts

Apdrukas tinte:

Šellakas
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
Melnais dzelzs oksīds (E172)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Koncentrēts amonjaka šķīdums

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Al/Al blisteri ar vai bez kartona stiprinājuma, kuros ir 7 vai 14 zarnās šķīstošās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/09/516/001-004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 12. jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 21. februāris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu mājas lapā <http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA BLISTERIM

KARTONA KĀRBA BLISTERIM AR KARTONA STIPRINĀJUMU

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 zarnās šķīstošās tabletes
14 zarnās šķīstošās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Tabletes jānorij veselas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/09/516/001-004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Gastroezofageālā atviļņa simptomu (piemēram, dedzināšanas aiz krūšu kaula, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem.
Lietojiet vienu tableti (20 mg) dienā. Nepārsniedziet šo devu. Šīs zāles var nesniegt tūlītēju simptomu izzušanu.
Samazina dedzināšanu aiz krūšu kaula.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

SOMAC Control 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**KARTONA STIPRINĀJUMS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

SOMAC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

7 zarnās šķīstošās tabletes
14 zarnās šķīstošās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Tabletes jānorij veselas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/09/516/001-004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Gastroezofageālā atviļņa simptomu (piemēram, dedzināšanas aiz krūšu kaula, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem.
Lietojiet vienu tableti (20 mg) dienā. Nepārsniedziet šo devu. Šīs zāles var nesniegt tūlītēju simptomu izzušanu.
Samazina dedzināšanu aiz krūšu kaula.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
--

BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SOMAC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
pantoprazole

2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Takeda GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

SOMAC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes pantoprazole

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 2 nedēļām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.
- Jūs nedrīkstat lietot SOMAC Control tabletes ilgāk par 4 nedēļām, nekonsultējoties ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir SOMAC Control un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms SOMAC Control lietošanas
3. Kā lietot SOMAC Control
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt SOMAC Control
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir SOMAC Control un kādam nolūkam to lieto

SOMAC Control aktīvā viela ir pantoprazols, kas nobloķē „sūkni”, kas veido kuņģa skābi. Līdz ar to samazinās kuņģī veidotās skābes daudzums.

SOMAC Control lieto īslaicīgai atvīļņa simptomu (piemēram, dedzināšana aiz krūšu kaula, skābes regurgitācija) ārstēšanai pieaugušajiem.

Gastroezofageālais atvīļnis ir skābes plūsma no kuņģa atpakaļ uz barības vadu, kur tādēļ rodas iekaisums un sāpes. Tas var izraisīt Jums simptomus, piemēram, sāpīgu dedzināšanas sajūtu krūtīs, kas izstaro uz rīkli (dedzināšana aiz krūšu kaula), un skābu garšu mutē (skābes regurgitācija).

Skābes atvīļņa simptomi un dedzināšana aiz krūšu kaula var sākt mazināties jau pēc vienas SOMAC Control terapijas dienas, taču šīs zāles nenodrošina tūlītēju simptomu izzušanu. Lai atvieglotu simptomus, tabletes var būt jālieto 2 – 3 dienas pēc kārtas.

Ja pēc 2 nedēļām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms SOMAC Control lietošanas

Nelietojiet SOMAC Control šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret pantoprazolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja lietojat tādus HIV proteāžu inhibitorus kā atazanavīrs vai nelfinavīrs (HIV infekcijas ārstēšanai). Skatīt „Citas zāles un SOMAC Control”.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms SOMAC Control lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja 4 vai vairāk nedēļas nepārtraukti esat lietojis zāles, kas mazina dedzināšanu aiz krūšu kaula vai gremošanas traucējumus,

- ja esat vecāks par 55 gadiem un ik dienas lietojat kādu bezrecepšu medikamentu gremošanas traucējumu ārstēšanai,
- ja esat vecāks par 55 gadiem un Jums radušies jebkādi jauni vai nesen mainījušies atviļņa simptomi,
- ja Jums iepriekš bijusi kuņģa čūla vai kuņģa un zarnu trakta operācija,
- ja Jums ir aknu slimība vai dzelte (āda vai acis kļuvušas dzeltenas),
- ja Jūs regulāri apmeklējat ārstu nopietnu sūdzību vai slimību dēļ,
- ja Jums paredzēts veikt endoskopisku izmeklēšanu vai izelpas izmeklējumu, ko sauc par C-urīnvielas testu,
- ja Jums kādreiz ir bijusi ādas reakcija pēc ārstēšanās ar SOMAC Control līdzīgām zālēm, kas samazina kuņģa skābi.
- jums ir jāveic specifiska asinsanalīze (hromogranīna A noteikšanai)
- ja vienlaikus ar pantoprazolu lietojat tādus HIV proteāžu inhibitorus kā atazanavīrs vai nelfinavīrs (HIV ārstēšanai), prasiet ārstam, kā konkrēti rīkoties.

Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 4 nedēļām, nekonsultējoties ar savu ārstu. Ja refluksa simptomi (grēmas un skābes atvilknis) turpinās ilgāk par 2 nedēļām, konsultējieties ar savu ārstu, lai izlemtu par nepieciešamību lietot šīs zāles ilgāku laiku.

Lietojot ilgāku laiku, SOMAC Control var izraisīt papildu riskus, piemēram:

- samazinātu B₁₂ vitamīna uzsūkšanos un B₁₂ vitamīna nepietiekamību, ja organismā jau ir zemas B₁₂ vitamīna rezerves. Sazinieties ar ārstu, ja novērojat kādu no sekojošiem simptomiem, kas var norādīt uz zemu B₁₂ vitamīna līmeni:
 - izteikts nogurums vai enerģijas trūkums;
 - “adatiņu” un “skudriņu” sajūta;
 - iekaisusi vai apsārtusi mēle, čūlas mutē;
 - muskuļu vājums;
 - traucēta redze;
 - atmiņas traucējumi, apjukums, depresija;
- gūžas, plaukstu locītavas vai mugurkaula lūzumu, jo īpaši, ja Jums jau ir osteoporoze (samazināts kaulu blīvums) vai ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums pastāv osteoporozes rašanās risks (piemēram, ja lietojat steroīdus);
- magnija līmeņa pazemināšanos asinīs (iespējamie simptomi ir nogurums, nekontrolējamas muskuļu kontrakcijas, dezorientācija, krampji, reibonis, paātrināta sirdsdarbība). Zems magnija līmenis asinīs var izraisīt arī kālija un kalcija līmeņa pazemināšanos asinīs. Konsultējieties ar savu ārstu, ja lietojat šīs zāles ilgāk par 4 nedēļām. Ārsts var lemt par regulāru asins analīžu veikšanu, lai kontrolētu magnija līmeni.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja pirms vai pēc šo zāļu lietošanas Jums radies kāds no šiem simptomiem, kas var būt citas, daudz nopietnākas slimības izpausme:

- neparedzēta ķermeņa masas mazināšanās (kas nav saistīta ar diētu vai fizisko vingrojumu programmu),
- vemšana, sevišķi tad, ja tā atkārtojas,
- asiņu vemšana – asinis atvemtajā masā var izskatīties pēc tumšiem kafijas biežumiem,
- asinis izkārnījumos; pēc izskata tie var būt melni vai kā darva,
- apgrūtināta rīšana vai sāpes rīšanas laikā,
- esat bāls un jūtat nespēku (anēmija),
- sāpes krūtīs,
- sāpes vēderā,
- smaga un/vai pastāvīga caureja, jo zāļu lietošana ir bijusi saistīta ar nedaudz biežāku infekciozas caurejas rašanos,
- ja Jums uz ādas rodas izsitumi, īpaši vietās, kas ir pakļautas saules gaismas iedarbībai, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu, jo ārstēšana ar SOMAC Control var būt jāpārtrauc. Atcerieties pieminēt citas nevēlamas blakusparādības, piemēram, sāpes locītavās,
- saistībā ar pantoprazola terapiju ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp Stīvensa- Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) un *daudzformu eritēmu*. Pārtrauciet lietot pantoprazolu un

nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām, kas aprakstītas 4.punktā.

Ārsts var lemt, vai Jums nepieciešami papildu izmeklējumi.

Ja Jums paredzēts veikt asins izmeklējumu, pastāstiet ārstam, ka lietojat šīs zāles.

Skābes atvīļņa simptomi un dedzināšana aiz krūšu kaula var sākt mazināties jau pēc vienas SOMAC Control lietošanas dienas, taču šīs zāles nenodrošina tūlītēju simptomu izzušanu. Tās nedrīkst lietot kā profilaktisku līdzekli.

Ja kādu laiku Jums atkārtoti rodas dedzināšana aiz krūšu kaula vai gremošanas traucējumi, regulāri apmeklējiet savu ārstu.

Bērni un pusaudži

SOMAC Control nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekami daudz drošuma informācijas par lietošanu šai vecuma grupai.

Citas zāles un SOMAC Control

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

SOMAC Control var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbību. Sevišķi par zālēm, kas satur kādu no šādām aktīvajām vielām:

- HIV proteāžu inhibitorus kā atazanavīrs vai nelfinavīrs (lieto HIV infekcijas ārstēšanai). Jūs nedrīkstat lietot SOMAC Control, ja jau lietojat HIV proteāžu inhibitoru. Skatīt „Nelietojiet SOMAC Control šādos gadījumos”.
- ketokonazolu (lieto sēnīšinfekcijas gadījumā),
- varfarīnu un fenprokumonu (lieto asins šķīdīšanai un trombu veidošanās novēršanai). Jums var būt jāveic turpmāki asins izmeklējumi,
- metotreksātu (lieto reimatoīdā artrīta, psoriāzes un vēža ārstēšanai)- ja Jūs lietojat metotreksātu, ārsts var īslaicīgi pārtraukt SOMAC Control terapiju, jo pantoprazols var paaugstināt metotreksāta līmeni asinīs.

Nelietojiet SOMAC Control vienlaikus ar citām zālēm, kas mazina kuņģī veidotās skābes daudzumu, piemēram, citu protonu sūkņa inhibitoru (omeprazolu, lansoprazolu vai rabeprazolu) vai H₂ receptora antagonistu (piemēram, ranitidīnu, famotidīnu).

Ja nepieciešams, varat SOMAC Control lietot kopā ar antacīdiem (piemēram, magaldrātu, algīnskābi, nātrija bikarbonātu, alumīnija hidroksīdu, magnija karbonātu, vai to kombinācijas).

Pirms SOMAC Control lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums jāveic specifisks urīna tests (THC; tetrahidrokanabinola noteikšanai).

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja rodas blakusparādības, piemēram, reibonis vai redzes traucējumi, var mazināties Jūsu spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

SOMAC Control satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot SOMAC Control

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Nepārsniedziet ieteicamo devu 20 mg pantoprazola dienā.

Jums jālieto šīs zāles vismaz 2 - 3 dienas pēc kārtas. Pārtrauciet SOMAC Control lietošanu, ja Jūsu simptomi pilnīgi izzuduši. Jūs varat sajūst skābes refluksa un dedzināšanas simptomu mazināšanos pat jau vienu dienu pēc SOMAC Control lietošanas, bet šīs zāles nav domātas tūlītējai simptomu mazināšanai.

Ja Jūsu simptomi nav izzuduši pēc nepārtrauktas šo zāļu lietošanas 2 nedēļas, konsultējieties ar savu ārstu.

Nekonsultējoties ar ārstu, nelietojiet SOMAC Control tabletes ilgāk par 4 nedēļām.

Lietojiet tableti pirms maltītes, katru dienu vienā laikā. Jums jānorij tablete vesela, uzdzerot nelielu ūdeni. Tableti nedrīkst sakost vai smalcināt.

Ja esat lietojis SOMAC Control vairāk nekā noteikts

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja esat lietojis lielāku devu par ieteicamo. Ja iespējams, paņemiet zāles un šo lietošanas instrukciju sev līdzi.

Ja esat aizmirsis lietot SOMAC Control

Nekad nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet savu nākamo parasto devu nākamajā dienā ierastajā laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas **kāda no šādām blakusparādībām**, pārtrauciet SOMAC Control lietošanu un **nekavējoties par to pastāstiet savam ārstam** vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, ja iespējams, ņemot šo lietošanas instrukciju un/vai tabletes sev līdzi.

- **Nopietnas alerģiskas reakcijas (biežums- reti: var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):** paaugstinātas jutības reakcijas, tā saucamās anafilaktiskās reakcijas, anafilaktiskais šoks un angio edēma. Tipiskie simptomi ir: sejas, lūpu, mutes, mēles un/vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu, izsitumi (nātrene), smags reibonis ar ļoti ātru sirdsdarbību un stipru svīšanu.

- **Nopietnas ādas reakcijas (biežums nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):**
Jūs varat novērot vienu vai vairākas no tālāk uzskaitītajām blakusparādībām
 - izsitumi ar ādas pietūkumu, pūšļu veidošanos vai lobīšanos, ādas bojājums un asiņošana ap acīm, degunu, muti vai dzimumorgāniem un strauja vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās vai izsitumi, īpaši uz ādas, apvidiem, kas pakļauti saules gaismas iedarbībai. Jums var būt arī sāpes locītavās vai gripai līdzīgi simptomi, drudzis, pietūkuši dziedzeri (piem., padusēs) un asins analīzes var uzrādīt dažu balto asins šūnu izmaiņas vai izmaiņas aknu enzīmos.
 - sarkanīgi nepaaugstināti, mērķim līdzīgi vai apļveida plankumi uz rumpja, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).
 - plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms vai zāļu paaugstinātas jutības sindroms).
 - **Citas nopietnas reakcijas (biežums nav zināms):**
ādas un acu dzelte (ko izraisa smags aknu bojājums) drudzis, izsitumi vai palielinātas niere, reizēm ar sāpīgu urinēšanu un sāpēm muguras lejas daļā (smags nieru iekaisums), kas iespējams izraisa nieru mazspēju.
- Citas blakusparādības var būt sekojošas
- **Biežas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)
labdabīgi polipi kuņģī.
 - **Retākas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)
galvassāpes; reibonis; caureja; slikta dūša, vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes vēderā un diskomforts; izsitumi uz ādas vai nātrene; nieze; vājums, nespēks vai vispārējs savārgums; miega traucējumi; aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās asinīs, gūžas, plaukstas locītavas vai mugurkaula lūzums.
 - **Retas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)
garšas sajūtas traucējumi vai pilnīgs garšas sajūtas zudums; redzes traucējumi, piemēram, redzes miglošanās; sāpes locītavās; muskuļu sāpes; ķermeņa masas pārmaiņas; paaugstināta ķermeņa temperatūra; ekstremitāšu tūska; depresija; paaugstināts bilirubīna un tauku līmenis asinīs (uzrādīts asinsanalīzēs), krūšu palielināšanās vīriešiem; augsta temperatūra un strauja cirkulējošo graudaino balto asins šūnu skaita samazināšanās (redzams asinsanalīzēs).
 - **Ļoti retas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)
dezorientācija; trombocītu skaita mazināšanās asinīs, kas biežāk nekā parasti var izraisīt asiņošanu vai asinsizplūdumus; balto asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt daudz biežāku infekcijas rašanos; vienlaicīga patoloģiska sarkano un balto asins šūnu, kā arī trombocītu skaita samazināšanās (redzams asinsanalīzēs).
 - **Nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
halucinācijas, apjukums (īpaši pacientiem, kuriem šādi simptomi ir anamnēzē); pazemināts nātrijs, magnijs, kalcija vai kālija līmenis asinīs (skatīt 2.punktu); izsitumi, iespējams, ar sāpēm locītavās; tirpšanas, durstīšanas sajūta, “skudriņas”, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums, resnās zarnas iekaisums, kas izraisa pastāvīgu ūdeņainu caureju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt SOMAC Control

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „Derīgs līdz”/”EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko SOMAC Control satur

- Aktīvā viela ir pantoprazols. Katra tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).
- Citas sastāvdaļas ir:
Kodols: bezūdens nātrija karbonāts, mannīts (E421), krospovidons, povidons K90, kalcija stearāts.
Apvalks: hipromeloze, povidons, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols (E1520), metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs, nātrija laurilsulfāts, polisorbāts 80, trietilcitrāts.
Apdrukas tinte: šellakas, sarkanais, melnais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172), koncentrēts amonjaka šķīdums.

SOMAC Control ārējais izskats un iepakojums

Zarnās šķīstošās tabletes ir dzeltenas, ovālas, abpusēji izliektas tabletes ar drukātu uzrakstu "P20" vienā pusē.

SOMAC Control pieejams Al/Al blisteros ar vai bez kartona stiprinājuma.

Iepakojumā ir 7 vai 14 zarnās šķīstošās tabletes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Takeda 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

Ísland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Sekojoši ieteikumi dzīvesveida un uztura izmaiņām arī var palīdzēt atvieglot dedzināšanu aiz krūšu kaula un ar skābes regurgitāciju saistītus simptomus.

- Izvairieties no lielas maltītes
- Ēdiet lēnām
- Pārtrauciet smēķēšanu
- Samaziniet alkohola un kofeīna patēriņu
- Samaziniet svaru, ja Jums ir liekais svars
- Izvairieties no cieši pieguļoša apģērba vai jostām
- Izvairieties no ēšanas vismaz trīs stundas pirms gulētiešanas
- Paceliet galvgali, ja Jūs ciešat no simptomiem naktī
- Samaziniet tādu produktu patēriņu, kas izraisa dedzināšanu aiz krūšu kaula. Tie varētu būt: šokolāde, piparmētra, krūzmētra, trekns un cepts ēdiens, skābi pārtikas produkti, asi ēdieni, citrusu augļi un augļu sulas, tomāti.