

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

SOMAC Control 20 mg enterotabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver enterotablett inneholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Enterotablett

Gul, oval, bikonveks, filmdrasjert tablett merket "P20" med brunt preg på den ene siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

SOMAC Control er indisert for korttidsbehandling av reflukssymptomer (f.eks. halsbrann, sure oppstøt) hos voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er 20 mg pantoprazol (én tablett) daglig.

Det kan være nødvendig å ta tablettene i 2-3 etterfølgende dager for å oppnå bedring av symptomer. Ved fullstendig lindring av symptomer, skal behandlingen stanses.

Behandlingen skal ikke overskride 4 uker uten at lege er konsultert.

Dersom ingen bedring oppnås innen 2 ukers kontinuerlig behandling, skal pasienten henvises til lege.

Spesielle populasjoner

Dosejustering er ikke nødvendig hos eldre eller hos de med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

SOMAC Control er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år på grunn av utilstrekkelige data vedrørende sikkerhet og effekt.

Administrasjonsmåte

SOMAC Control 20 mg enterotabletter må ikke tygges eller knuses, og skal svelges hele med væske før måltid.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt 6.1.

Samtidig inntak av pantoprazol og HIV-proteasehemmere, der absorpsjonen er avhengig av sur intragastrisk pH, som atazanavir og nelfinavir, anbefales ikke på grunn av signifikant reduksjon i biotilgjengelighet av disse (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter skal henvises til lege dersom:

- De har utilsiktet vekttap, anemi, gastrointestinal blødning, dysfagi, vedvarende eller blodig oppkast siden pantoprazol kan lindre symptomene og forsinke diagnosen av alvorlige tilstander. I disse tilfeller skal malignitet utelukkes.
- De tidligere har hatt magesår eller operasjon i magetarmkanalen
- De har måttet ta noe for fordøyelsesplager eller halsbrann kontinuerlig i 4 uker eller mer for å kontrollere symptomene.
- De har gulsott, nedsatt leverfunksjon eller leversykdom.
- De har andre alvorlige sykdommer som påvirker allmenntilstanden.
- De er over 55 år med nye eller nylig forandrede symptomer.

Pasienter med langvarige periodiske symptomer på fordøyelsesplager eller halsbrann skal til lege regelmessig. Særlig pasienter over 55 år som tar andre reseptfrie legemidler mot fordøyelsesplager eller halsbrann daglig, skal informere apotek eller lege om dette.

Pasienter skal ikke ta andre protonpumpehemmere eller H₂-antagonister samtidig.

Pasienter skal konsultere lege før de tar dette legemidlet dersom de skal ha en endoskopi eller ureatest.

Pasienter skal informeres om at tablettene ikke gir umiddelbar symptomlindring.

Pasienter kan begynne å føle symptomlindring etter ca. en dags behandling med pantoprazol, men det kan være nødvendig å ta tablettene i 7 etterfølgende dager for å oppnå bedring av symptomene.

Pasienter skal ikke ta pantoprazol forebyggende.

Gastrointestinale infeksjoner forårsaket av bakterier

Nedsatt surhetsgrad av magesyren, uansett årsak – inklusiv protonpumpehemmere – øker antall bakterier som normalt er i magetarmkanalen. Behandling med syrereduserende legemidler fører til en lett forhøyet risiko for gastrointestinale infeksjoner som *Salmonella*, *Kampylobakter* eller *Clostridium difficile*.

Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR)

Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR), inkludert erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller dødelig, er rapportert i forbindelse med pantoprazol, med ukjent hyppighet (se pkt. 4.8).

Pasienter skal informeres om tegnene og symptomene, og følges nøye med tanke på hudreaksjoner. Hvis tegn og symptomer på slike reaksjoner oppstår, skal behandlingen med pantoprazol avsluttes umiddelbart, og en alternativ behandling vurderes.

Subakutt kutan lupus erythematosus (SCLE)

Protonpumpehemmere er forbundet med svært sjeldne tilfeller av SCLE. Hvis lesjoner oppstår, spesielt på solesponerte overflater av huden, og hvis lesjonene er forbundet med artralgi, bør pasienten raskt oppsøke lege og seponering av SOMAC Control bør vurderes. SCLE etter tidligere behandling med en protonpumpehemmer kan øke risikoen for SCLE ved bruk av andre protonpumpehemmere.

Forstyrrelse av laboratorietester

Forhøyede nivåer av Kromogranin A (CgA) kan forstyrre undersøkelser av nevroendokrine svulster. For å unngå slike forstyrrelser, bør behandling med Somac stoppes minst fem dager før måling av CgA (se pkt. 5.1). Dersom CgA-og gastrinnivået ikke er normalisert etter første måling, bør målingene gjentas 14 dager etter seponering av behandling med protonpumpehemmere.

Følgende tilleggsrisikoer anses som relevante ved langvarig bruk:

Dette legemidlet er kun beregnet til kortvarig bruk (opp til 4 uker) (se pkt. 4.2). Pasienter skal advares om tilleggsrisikoer ved langvarig bruk av legemidlet, og behovet for forskrivning og regelmessig overvåking skal understrekes.

Påvirkning på vitamin B₁₂-absorpsjon

Pantoprazol kan, som alle syrehemmende legemidler, redusere absorpsjonen av vitamin B₁₂ (cyanokobalamin) på grunn av mangel på eller fravær av saltsyre. Dette bør tas hensyn til hos pasienter med lave nivåer av vitamin B₁₂ eller risikofaktorer for redusert vitamin B₁₂-absorpsjon ved langtidsbehandling, eller hvis de respektive kliniske symptomer observeres.

Beinbrudd

Protonpumpehemmere, særlig brukt i høye doser og over lang tid (> 1 år), kan i beskjeden grad øke risikoen for fraktur i hofte, håndledd og ryggrad, i hovedsak hos eldre eller ved tilstedeværelse av andre kjente risikofaktorer. Observasjonsstudier antyder at protonpumpehemmere kan øke samlet risiko for fraktur med 10-40 %. Noe av denne økningen kan skyldes andre risikofaktorer. Pasienter med risiko for osteoporose bør få behandling i henhold til gjeldende retningslinjer, og bør ha et tilstrekkelig inntak av vitamin D og kalsium.

Hypomagnesemi

Alvorlig hypomagnesemi er rapportert i sjeldne tilfeller hos pasienter behandlet med protonpumpehemmere (PPI) som pantoprazol i minst 3 måneder, og i de fleste tilfeller i ett år. Alvorlige symptomer på hypomagnesemi, som fatigue, tetani, delirium, kramper, svimmelhet og ventrikulær arytmi kan oppstå, men de kan komme snikende og overses. Hypomagnesemi kan føre til hypokalsemi og/eller hypokalemi (se pkt 4.8). Hos de fleste berørte pasientene bedret hypomagnesemien (og hypomagnesemi assosiert med hypokalsemi og/eller hypokalemi) seg etter magnesiumbehandling og seponering av PPI.

Helsepersonell bør vurdere måling av magnesiumnivåene før oppstart av PPI-behandling og periodisk mens behandlingen pågår hos pasienter hvor enten langtidsbruk kan forventes eller som sammen med PPI behandles med digoksin eller andre legemidler (f.eks. diuretika) som kan forårsake hypomagnesemi.

SOMAC Control inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Legemidler med pH-avhengig absorpsjonsfarmakokinetikk

SOMAC Control kan redusere absorpsjonen av virkestoff med biotilgjengelighet som er avhengig av magens pH (f.eks. ketokonazol).

HIV-proteasehemmere

Samtidig inntak av pantoprazol og HIV-proteasehemmere, der absorpsjonen er avhengig av sur intragastrisk pH, som for atazanavir og nelfinavir er kontraindisert på grunn av signifikant reduksjon i biotilgjengelighet av disse (se pkt. 4.3).

Kumarinantikoagulantia (fenprokumon eller warfarin)

Selv om interaksjon ikke er observert i kliniske farmakokinetiske studier ved samtidig bruk av fenprokumon eller warfarin, er noen få isolerte tilfeller av forandringer i INR rapportert ved samtidig bruk i løpet av perioden etter markedsføring. Derfor anbefales det at pasienter som behandles med kumarinantikoagulantia (f.eks. fenprokumon eller warfarin) skal kontrolleres med protrombintid/INR etter start av behandling, ved avsluttet behandling eller ved uregelmessig bruk av pantoprazol.

Metotreksat

Samtidig bruk av høy dose metotreksat (f.eks. 300 mg) og protonpumpehemmere er rapportert å øke metotreksatnivåer hos noen pasienter. I tilfeller hvor høy dose metotreksat brukes, for eksempel kreft og psoriasis, kan det derfor være nødvendig å vurdere midlertidig seponering av pantoprazol.

Andre interaksjonsstudier

Pantoprazol metaboliseres i leveren via cytokrom P450-enzymsystemet. Interaksjonsstudier med karbamazepin, koffein, diazepam, diklofenak, digoksin, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproksen, nifedipin, fenytoin, piroksikam, teofyllin og perorale antikonsepsjonsmidler som inneholder levonorgestrel og etinyløstradiol, avdekket ikke klinisk signifikante interaksjoner. En interaksjon med andre substanser som metaboliseres via samme enzymsystem kan imidlertid ikke utelukkes.

Det er heller ikke påvist noen interaksjoner ved samtidig inntak av antacida.

Interaksjoner med laboratorietester

Det har vært rapportert om tilfeller av falske positive resultater i enkelte urintester med screening for tetrahydrokannabinol (THC) hos pasienter som får pantoprazol. En alternativ bekreftelsesmetode bør vurderes for å verifisere positive resultater.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen data fra bruk av pantoprazol på gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter. Prekliniske undersøkelser viste ingen antydning til nedsatt fertilitet eller teratogen effekt (se pkt. 5.3). Den potensielle risikoen for mennesker er ukjent. Pantoprazol skal ikke brukes under graviditet.

Amming

Pantoprazol/metabolitter har blitt påvist i morsmelk hos mennesker. Effekten av pantoprazol på nyfødte/spedbarn er ukjent. SOMAC Control skal ikke brukes under amming.

Fertilitet

Dyrestudier viste ingen tegn på nedsatt fertilitet etter bruk av pantoprazol (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

SOMAC Control har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

Likevel kan bivirkninger som svimmelhet og synsforstyrrelser forekomme (se pkt. 4.8). Pasienter som opplever dette bør ikke kjøre eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Ca. 5 % av pasientene kan forventes å få bivirkninger.

Liste over bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkninger er rapportert med pantoprazol.

I følgende tabell er bivirkningene rangert etter MedDRA-frekvensklassifisering: svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1. Bivirkninger med pantoprazol i kliniske studier og etter markedsføring.

Frekvens Organklasse	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Agranulocytose	Trombocytopeni, leukopeni, pancytopeni	
Forstyrrelser i immunsystemet			Hyper-sensitivitet (inkl. anafylaktiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk)		
Stoffskifte-og ernæringsbetingede sykdommer			Hyper-lipidemi og lipidøkning (triglyserider, kolesterol), vektforandringer		Hyponatremi, hypomagnesemi, hypokalsemi ⁽¹⁾ Hypokalemi ⁽¹⁾
Psykiatriske lidelser		Søvnforstyrrelser	Depresjon (og forverring av dette)	Desorientering (og forverring av dette)	Hallusinasjon, forvirring (særlig hos disponerte pasienter og forverring av eksisterende symptomer)
Nevrologiske sykdommer		Hodepine, svimmelhet	Smaksforstyrrelser		Parestesi
Øyesykdommer			Synsforstyrrelser/ uklart syn		
Gastrointestinale sykdommer	Kjertelpolypper i ventrikkelen (benigne)	Diaré, kvalme/ oppkast, abdominal oppblåsthet, forstoppelse, munntørrehet,			Mikroskopisk kolitt

Frekvens Organklasse	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
		abdominal smerte og -ubehag			
Sykdommer i lever og galleveier		Økte leverenzymmer (transaminaser, gamma-GT)	Bilirubinøkning		Hepato-cellulær skade, gulsott, leversvikt
Hud- og underhudssykdommer		Utslett / eksem / erupsjon, pruritus	Urtikaria, angioødem		Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom (TEN), legemiddel-reaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), erythema multiforme, foto-sensitivitet, subakutt kutan lupus erytematosus (se pkt. 4.4)
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Fraktur i hofte, håndledd eller ryggrad	Artralgi, myalgi		
Sykdommer i nyre og urinveier					Tubulointerstitiell nefritt (TIN) (med mulig progresjon til nyresvikt)
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer			Gynekomasti		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Asteni, tretthet og utilpasshet	Økt kroppstemperatur, perifert ødem		

⁽¹⁾ Hypokalsemi og/eller hypokalemi kan være relatert til forekomsten av hypomagnesemi (se pkt. 4.4)

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Doser på opptil 240 mg gitt intravenøst i løpet av 2 minutter ble godt tolerert. Siden pantoprazol i stor utstrekning bindes til proteiner, er det ikke dialyserbart.

I overdoseringstilfeller med kliniske tegn på intoksikasjon, finnes det ingen spesifikke behandlingsanbefalinger, bortsett fra symptomatisk og støttende behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Protonpumpehemmere, ATC-kode: A02BC02

Virkningsmekanisme

Pantoprazol er et substituert benzimidazol som hemmer sekresjon av saltsyre i magesekken gjennom sin spesifikke blokade av parietalcellenes protonpumpe.

Pantoprazol omdannes til aktiv form, et syklisk sulfenamid, i parietalcellenes sure miljø hvor det hemmer enzymet H^+ , K^+ -ATPase, det vil si det siste steget i magesekkens saltsyreproduksjon.

Hemmingen er doseavhengig og påvirker både basal og stimulert saltsyresekresjon. De fleste pasienter oppnår lindring av halsbrann og reflukssymptomer på 1 uke. Pantoprazol reduserer surhetsgraden i magen og dermed øker gastrin proporsjonalt med reduksjonen i pH. Gastrinøkningen er reversibel. Siden pantoprazol bindes til enzymet distalt for reseptornivået, kan det påvirke saltsyresekresjonen uavhengig av type stimulus fra andre substanser (acetylcholin, histamin, gastrin). Effekten er den samme, uavhengig om legemidlet gis peroralt eller intravenøst.

Gastrinverdiene målt ved faste øker med pantoprazolbehandling. Ved kortidsbehandling vil de i de fleste tilfellene ikke overstige normal øvre grense. Ved langtidsbehandling vil gastrinnivåene i de fleste tilfellene doubles. En overdreven økning oppstår kun i enkelte tilfeller. Dette har i enkelte tilfeller resultert i en mild til moderat økning av antall spesifikke endokrine celler (ECL) i magen (grunnet adenomatoid hyperplasi) ved langtidsbehandling. I henhold til utførte studier så langt, har dannelsen av karsinoide prekursorer (atypisk hyperplasi) eller gastriske karsinoider påvist i dyrestudier (se pkt 5.3) ikke vært observert hos mennesker.

Ved behandling med antisekretoriske legemidler øker serumgastrin som respons på redusert syresekresjon. CgA øker også på grunn av reduksjon i syrenivået i magen. Det økte nivået av CgA kan forstyrre undersøkelser av nevroendokrine svulster.

Publiserte litteraturreporter tyder på at behandling med protonpumpehemmere bør stoppes mellom fem dager og to uker før måling av CgA. Dette for at CgA-nivåene som feilaktig kan være forhøyet som følge av behandling med PPI, skal få normalisert seg.

Klinisk effekt og sikkerhet

I en retrospektiv analyse av 17 studier i 5960 pasienter med gastroøsofageal reflukssykdom (GORD) som ble behandlet med 20 mg pantoprazol i monoterapi, ble symptomer forbundet med syrerefluks som halsbrann og sure oppstøt vurdert i henhold til standardisert metode. De valgte studiene måtte ha minst et reflukssymptom registrert på 2 uker. Diagnose av GORD i disse studiene var basert på endoskopisk utredning, med unntak av en studie hvor inklusjonen av pasientene var basert på symptomer alene.

I disse studiene var prosentdelen av pasientene som opplevde fullstendig lindring av halsbrann etter 7 dager mellom 54,0 % og 80,6 % i pantoprazolgruppen. Etter 14 og 28 dager, opplevde henholdsvis 62,9 % til 88,6 % og 74,3 % til 92,3 % av pasientene fullstendig lindring av halsbrann.

For fullstendig lindring av sure oppstøt, ble lignende resultater som for halsbrann oppnådd. Etter 7 dager var prosentdelen pasienter som opplevde lindring av sure oppstøt 61,5 % og 84,4 %, etter 14 dager mellom 67,7 % og 90,4 % og etter 28 dager mellom 75,2 % og 94,5 %.

Pantoprazol viste seg å være konsekvent bedre enn placebo og H2RA og ikke bedre enn andre PPIer. Lindringshastigheten av reflukssymptomer var overveiende uavhengig av det initiale GORD-nivået.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken varierer ikke etter enkel eller gjentatt administrasjon. I doseområdet 10-80 mg er pantoprazols plasmakinetikk lineær etter både oral og intravenøs administrasjon.

Absorpsjon

Pantoprazol absorberes fullstendig og raskt etter peroral administrasjon. Absolutt biotilgjengelighet for tabletter er ca. 77 %. I gjennomsnitt oppnås maksimum serumkonsentrasjon (C_{max}) på ca 1-1,5 mikrogram/ml ca. 2-2,5 timer etter administrasjon (t_{max}) av en enkel dose på 20 mg. Disse verdiene forblir konstante etter gjentatt dosering. Samtidig matinntak påvirket ikke biotilgjengeligheten (AUC eller C_{max}), men økte variabiliteten på lag-time (t_{lag}).

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er ca 0,15 l/kg og serum proteinbinding er ca. 98 %.

Biotransformasjon

Pantoprazol metaboliseres nesten utelukkende i leveren.

Eliminasjon

Clearance er ca 0,1 l/h/kg og terminal halveringstid ($t_{1/2}$) ca 1 time. Det var noen få tilfeller med forsinket eliminering. På grunn av den spesifikke bindingen av pantoprazol til parietalcellenes protonpumper korrelerer ikke elimineringshalveringstiden med den mye lengre varigheten av effekt (hemming av syresekresjon).

Pantoprazols metabolitter utskilles hovedsakelig renalt (ca. 80 %), resten utskilles i feces. Hovedmetabolitten i både serum og urin er desmetylpantoprazol, som konjugeres med sulfat. Hovedmetabolittens halveringstid (ca 1,5 time) er ikke mye lenger enn den for pantoprazol.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Dosereduksjon anbefales ikke når pantoprazol gis til pasienter med nedsatt nyrefunksjon (inkl. dialysepasienter, som bare fjerner ubetydelige mengder av pantoprazol). Som for friske individer, er pantoprazols halveringstid kort. Selv om hovedmetabolitten har en lengre halveringstid (2-3 timer), er utskillelsen likevel rask, og akkumulering forekommer derfor ikke.

Nedsatt leverfunksjon

Etter administrasjon av pantoprazol til pasienter med nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasser A, B og C) økte halveringstiden mellom 3 og 7 timer, AUC-verdier økte med en faktor på 3-6 mens C_{max} økte kun svakt med en faktor på 1,3 sammenlignet med friske individer.

Eldre

En svak økning i AUC og $C_{\max}$ hos eldre frivillige sammenlignet med yngre var ikke klinisk relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksisitet.

I en toårig karsinogenitetsstudie i rotter fant man neuroendokrine neoplasmer. I tillegg fant man plateepitel papillomer i rotteformager i en studie. Mekanismen som fører til ventrikkelskarsinoider ved bruk av substituerte benzimidazoler antas å være en sekundær reaksjon på den massive økningen av serumgastrinnivåene som oppstår hos rotten i løpet av kontinuerlig høydosebehandling.

I den toårige studien kunne man observere et økt antall levertumorer i rotter (i kun en rottestudie) og hunnmus. Dette skyldes trolig pantoprazols høye metabolismehastighet i leveren.

En svak økning i neoplastiske forandringer i thyreoidea ble observert i en gruppe rotter som fikk den høyeste dosen (200 mg/kg) i en toårsstudie. Forekomsten av disse neoplasmene er forbundet med de pantoprazolinduserte endringene i nedbrytingen av tyroksin i rotteleveren. Hos menneske forventes ingen endringer i thyreoideahormonene, da den terapeutiske dosen er lav.

I en peri-postnatal reproduksjonsstudie hos rotter, designet for å undersøke beinutvikling, ble det observert tegn på toksisitet hos avkom (mortalitet, lavere gjennomsnittlig kroppsvekt, lavere gjennomsnittlig økning av kroppsvekt og redusert beinvekst) ved eksponeringer ($C_{\max}$) som var omtrent 2 ganger høyere enn klinisk eksponering hos mennesker. Ved slutten av restitusjonsfasen var beinparametere like på tvers av gruppene, og kroppsvekt hadde også en reverserende tendens etter en legemiddelfri restitusjonsperiode. Den økte mortaliteten er bare rapportert hos rotteunger som fortsatt dier (opptil 21 dager gamle), noe som er estimert å tilsvare barn opp til 2 års alder. Det er usikkert hvilken relevans dette funnet har for den pediatrike populasjonen. I en tidligere peri-postnatal studie med noe lavere doser hos rotter, ble det ikke observert noen bivirkninger ved en dose på 3 mg/kg, sammenlignet med en lav dose på 5 mg/per kg i denne studien. Undersøkelser viste ingen bevis på nedsatt fertilitet eller teratogen effekt.

Overgang over placenta ble undersøkt hos rotter og en økning ved langt kommet drektighet ble påvist. Som et resultat vil konsentrasjonen av pantoprazol øke hos avkommet kort tid før fødsel.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Tablettkjerne

Natriumkarbonat, vannfri
Mannitol (E421)
Krysspovidon
Povidon K90
Kalsiumstearat

Drasjering

Hypromellose
Povidon K25
Titandioksid (E171)
Jernoksid, gult (E172)

Propylenglykol (E1520)
Metakrylsyre-etylakrylatkopolymer (1:1)
Natriumlaurylsulfat
Polysorbat 80
Trietylsitrat

Trykkfarge

Shellak
Jernoksid, rødt (E172)
Jernoksid, svart (E172)
Jernoksid, gult (E172)
Amoniakkoppløsning, konsentrert

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Alu/Alu-blister med eller uten pappforsterkning, inneholdende 7 eller 14 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/09/516/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. juni 2009
Dato for siste fornyelse: 21.02.2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Takeda GmbH
Produksjonssted Oranienburg
Lehnitzstraße 70-89
D-16515 Oranienburg
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel unntatt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG FOR BLISTER****YTTERKARTONG FOR BLISTER MED FORSTERKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

SOMAC Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver enterotablett inneholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Tablettene skal svelges hele.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/516/001-004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

For kortidsbehandling av refluksymptomer (f.eks. halsbrann, sure oppstøt) hos voksne.
Ta én tablett (20 mg) daglig. Overskrid ikke denne dosen. Dette legemidlet gir nødvendigvis ikke umiddelbar lindring.
Lindrer halsbrann.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

SOMAC Control 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ MELLOMLIGGENDE EMBALLASJE

PAPPFORSTERKNING

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

SOMAC Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver enterotablett inneholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Tablettene skal svelges hele.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/516/001-004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING**

For kortidsbehandling av reflukssymptomer (f.eks. halsbrann, sure oppstøt) hos voksne.
Ta én tablett (20 mg) daglig. Overskrid ikke denne dosen. Dette legemidlet gir nødvendigvis ikke umiddelbar lindring.
Lindrer halsbrann.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE****18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

SOMAC Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Takeda GmbH

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

SOMAC Control 20 mg enterotabletter pantoprazol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 2 uker.
- Du skal ikke ta SOMAC Control i mer enn 4 uker uten at lege er konsultert.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva SOMAC Control er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker SOMAC Control
3. Hvordan du bruker SOMAC Control
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer SOMAC Control
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva SOMAC Control er og hva det brukes mot

SOMAC Control inneholder virkestoffet pantoprazol, som blokkerer ”pumpen” som produserer magesyre. Det reduserer derfor mengden syre i magen din.

SOMAC Control brukes til kortidsbehandling av reflukssymptomer (f.eks. halsbrann, sure oppstøt) hos voksne.

Refluks er tilbakestrømming av syre fra magen til spiserøret, som kan bli betent og smertefullt. Dette kan forårsake symptomer som smertefull brennende følelse i brystet som stiger opp i svelget (halsbrann) og en sur smak i munnen (sure oppstøt).

Du kan oppleve lindring av symptomene på sure oppstøt og halsbrann etter bare en dags behandling med SOMAC Control, men dette legemidlet er ikke ment for umiddelbar lindring. Det kan være nødvendig å ta tabletter i 2-3 etterfølgende dager for å lindre symptomene.

Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 2 uker.

2. Hva du må vite før du bruker SOMAC Control

Bruk ikke SOMAC Control

- dersom du er allergisk overfor pantoprazol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du samtidig tar HIV-proteasehemmere som atazanavir, nelfinavir (for behandling av HIV-infeksjon). Se «Andre legemidler og Soma Control».

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker SOMAC Control

- dersom du har vært behandlet for halsbrann eller fordøyelsesplager kontinuerlig i 4 uker eller mer
- dersom du er over 55 år og tar reseptfrie legemidler mot fordøyelsesplager daglig
- dersom du er over 55 år med enhver nye eller nylig endrede symptomer av sure oppstøt
- dersom du tidligere har hatt magesår eller mageoperasjon
- dersom du har leverproblemer eller gulsott (gulning av hud og øyne)
- dersom du regelmessig går til lege for alvorlige plager eller tilstander
- dersom du skal ha en endoskopi eller en pustetest kalt C-ureatest
- dersom du noen gang har hatt en hudreaksjon etter behandling med et legemiddel som likner SOMAC Control som reduserer magesyre
- dersom det er planlagt at du skal ta en spesiell blodprøve (Kromogranin A)
- dersom du tar HIV-proteasehemmere som atazanavir, nelfinavir (for behandling av HIV-infeksjon) samtidig som pantoprazol, spør legen din om råd

Du skal ikke ta dette legemidlet lengre enn 4 uker uten å rådføre deg med lege. Hvis reflukssymptomene dine (halsbrann eller sure oppstøt) vedvarer lenger enn 2 uker kontakt legen din. Legen din vil avgjøre om det er behov for langvarig bruk av dette legemidlet.

Hvis du tar SOMAC Control i lengre perioder kan dette føre til ytterligere risikoer som:

- redusert opptak av vitamin B₁₂ og vitamin B₁₂-mangel hvis du allerede har lave vitamin B₁₂-lagre. Kontakt lege dersom du opplever noen av følgende symptomer, som kan indikere lavt vitamin B₁₂-nivå:
 - ekstrem tretthet eller mangel på energi
 - prikking og stikking
 - sår eller rød tunge, sår i munnen
 - muskelsvakhet
 - synsforstyrrelse
 - hukommelsesproblemer, forvirring, depresjon
- beinbrudd i hofte, håndledd eller rygggrad, særlig hvis du allerede har osteoporose (beinskjørhet) eller hvis legen din har fortalt deg at du er i risikozonen for å få osteoporose (for eksempel hvis du tar steroider)
- synkende magnesiumnivåer i blodet ditt (potensielle symptomer: utmattelse (fatigue), ufrivillige muskelsammentrekninger, desorientering (forvirret tilstand), kramper, svimmelhet, økt puls). Lave nivåer av magnesium kan også føre til reduksjon av nivået av kalium- og kalsium i blodet. Snakk med legen din hvis du har brukt dette legemidlet i mer enn 4 uker. Legen din kan bestemme at du skal ta regelmessige blodprøver for å overvåke magnesiumnivåe.

Kontakt lege umiddelbart, før eller etter du har tatt dette legemidlet, dersom du får noen av følgende symptomer, som kan være tegn på annen mer alvorlig sykdom:

- et utilsiktet vekttap (som ikke er relatert til diett eller treningsprogram)
- oppkast, særlig ved gjentatte ganger
- blodig oppkast; kan se ut som mørkt kaffegrut i oppkastet
- du oppdager blod i avføringen; som kan være svart eller tjæreaktig
- vanskeligheter med å svelge eller smerte ved svelging
- du ser blek ut og føler deg svak (anemi)
- brystmerter
- magesmerter
- alvorlig og/eller vedvarende diaré, fordi dette legemidlet har vært forbundet med en liten økning i infeksjons diaré
- hudutslett, spesielt på områder som utsettes for sol, siden det kan være nødvendig å stoppe behandlingen med SOMAC Control. Husk også å nevne for legen din andre bivirkninger som smerter i leddene
- alvorlige hudreaksjoner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og erythema

multiforme, er rapportert i forbindelse med pantoprazol-behandling. Stopp bruken av pantoprazol og søk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du merker noen av symptomene som er forbundet med disse alvorlige hudreaksjonene som er beskrevet i pkt. 4.

Legen din kan bestemme at du trenger å ta noen prøver.

Dersom du skal ta en blodprøve, informer legen din om at du tar dette legemidlet.

Du kan oppleve lindring av symptomene på sure oppstøt og halsbrann etter bare en dags behandling med SOMAC Control, men dette legemidlet gir ikke umiddelbar lindring.

Du skal ikke ta det som et forebyggende middel.

Dersom du har vært plaget av gjentakende halsbrann eller fordøyelsesplager en stund, husk å gå til lege regelmessig.

Barn og ungdom

SOMAC Control skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år på grunn av manglende informasjon om sikkerhet i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og SOMAC Control

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke **andre** legemidler.

SOMAC Control kan påvirke andre legemidlers virkning. Spesielt legemidler som inneholder et av følgende virkestoff:

- HIV-proteasehemmere som atazanavir, nelfinavir (til behandling av HIV-infeksjon). Du må ikke bruke SOMAC Control dersom du HIV-proteasehemmere. Se «Bruk ikke Somac Control».
- ketokonazol (brukes mot soppinfeksjoner)
- warfarin eller fenprokumon (brukes for å fortynne blodet og forhindre propper). Du kan ha behov for blodprøver
- metotreksat (brukt til å behandle revmatoid artritt, psoriasis og kreft) – legen din kan midlertidig stoppe din behandling med Somac Control hvis du tar metotreksat fordi pantoprazol kan øke nivået av metotreksat i blodet.

Ikke ta SOMAC Control sammen med andre legemidler som begrenser mengden saltsyre som produseres i magen din, som andre protonpumpehemmere (omeprazol, lansoprazol eller rabeprazol) eller H²-antagonister (f.eks. ranitidin, famotidin).

Du kan imidlertid ta SOMAC Control sammen med antacida (f.eks. magaldrat, alginsyre, natriumbikarbonat, aluminiumhydroksid, magnesiumkarbonat eller kombinasjoner av disse) om nødvendig.

Snakk med lege før du tar SOMAC Control hvis det er planlagt at du skal ta en spesifikk urintest (for THC – tetrahydrokannabinol).

Graviditet, amming og fertilitet

Du skal ikke bruke dette legemidlet hvis du er gravid eller ammer.

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Dersom du opplever bivirkninger som svimmelhet eller synsforstyrrelser skal du ikke kjøre eller betjene maskiner.

SOMAC Control inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker SOMAC Control

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er en tablett daglig. Overskrid ikke denne anbefalte dosen på 20 mg pantoprazol daglig.

Du skal ta dette legemidlet i minst 2-3 etterfølgende dager. Slutt å ta SOMAC Control når du er fullstendig symptomfri. Du kan oppleve lindring av symptomene på sure oppstøt og halsbrann etter bare en dags behandling med SOMAC Control, men medisinen gir ikke umiddelbar lindring.

Dersom du ikke har symptomlindring etter å ha tatt legemidlet kontinuerlig i 2 uker, rådfør deg med lege.

Ikke ta SOMAC Control tabletter i mer enn 4 uker uten å kontakte legen din.

Ta tablettene før et måltid, til samme tidspunkt hver dag. Du skal svelge tablettene hel med litt vann. Ikke tygg eller knus tablettene.

Dersom du tar for mye av SOMAC Control

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. Hvis mulig, ta din medisin og dette pakningsvedlegget med deg. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta SOMAC Control

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Ta din neste normale dose dagen etter, til vanlig tid.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt legen din umiddelbart eller kontakt legevakt på nærmeste sykehus dersom du får en av følgende **alvorlige bivirkninger**. Slutt å ta dette legemidlet med en gang, men ta med dette pakningsvedlegget og/eller tablettene med deg.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner (frekvensgruppe sjeldne: kan påvirke inntil 1 av 1000 personer):**
hypersensitivetsreaksjoner, såkalte anafylaktiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk og angioødem. Typiske symptomer er: hevelse i ansiktet, lepper, munn, tunge og/eller svelg, som kan føre til svelge- eller pusteproblemer, utslett (elveblest), kraftig svimmelhet med svært raske hjerteslag og kraftig svetting.

- **Alvorlige hudreaksjoner (ukjent frekvens: frekvens kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):**
det kan hende du merker noe av det følgende
 - utslett med hevelse, blemmer eller flassing av huden, hudtap og blødning rundt øyne, nese, munn eller kjønnsorganer og rask forverring av din generelle tilstand eller utslett spesielt på hudområder som blir eksponert for sollys . Du kan også oppleve leddsmerter eller influensalignende symptomer, feber, hovne kjertler (f.eks. i armhulen) og blodprøver kan vise endringer i nivået av enkelte hvite blodceller eller leverenzymmer.
 - rødlige, ikke-forhøyede målskivelignende eller sirkulære flekker på overkroppen, ofte med blemme i midten, avskalling av hud, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne. Slike alvorlige hudutslett kan oppstå etter feber eller influensalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
 - omfattende utslett, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom eller legemiddeloverfølsomhetssyndrom).
- **Andre alvorlige reaksjoner (ukjent frekvens):**
gulning av hud og øyne (pga alvorlig leverskade), eller feber, utslett og forstørrede nyrer, noen ganger ledsaget av smertefull urinerings og smerter i nedre del av ryggen (alvorlig betennelse i nyrene), som kan føre til nyresvikt.

Andre bivirkninger inkluderer:

- **Vanlige bivirkninger** (kan påvirke inntil 1 av 10 personer)
godartede polypper i magesekken.
- **Mindre vanlige bivirkninger** (kan påvirke inntil 1 av 100 personer)
hodepine, svimmelhet, diaré, kvalme, oppkast, oppblåst i magen, forstoppelse, munntørrehet, smerte og ubehag i magen, hudutslett eller elveblest, kløe, svakhetsfølelse, utmattethet eller generell uvelhet, søvnforstyrrelser, økning i leverenzymmer ved blodprøve, beinbrudd i hofte, håndledd og ryggrad.
- **Sjeldne bivirkninger** (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)
smaksforstyrrelser eller fullstendig mangel på smak, synsforstyrrelser som tåkesyn, leddsmerter, muskelsmerter, vektforandringer, økt kroppstemperatur, hevelser i ekstremitetene, depresjon, økt bilirubin-og fettnivåer vist ved blodprøve, forstørrelse av brystkjertlene hos menn, høy feber og sterkt redusert antall sirkulerende hvite blodlegemer vist ved blodprøver.
- **Svært sjeldne bivirkninger** (kan påvirke inntil 1 av 10 000 personer)
forvirring, redusert antall blodplater som kan forårsake flere blødninger eller blåmerker enn normalt, reduksjon i antall hvite blodlegemer som kan føre til mer frekvent infeksjon, unormal reduksjon i antall røde og hvite blodlegemer samt blodplater vist ved blodprøve.
- **Ikke kjent frekvens** (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
hallusinasjoner, forvirring (særlig hos pasienter med tidligere symptomer), nedsatt nivå av natrium, magnesium, kalsium eller kalium i blodet (se avsnitt 2), utslett, muligens med smerter i leddene, følelse av kribling, prikking, stikking, brennende fornemmelse og nummenhet, betennelse i tykktarmen, som forårsaker langvarig, vandig diaré.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer SOMAC Control

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisteren etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterlige informasjon

Sammensetning av SOMAC Control

- Virkestoff er pantoprazol. Hver tablett inneholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Andre innholdsstoffer er:
 - Tablettkjerne: vannfri natriumkarbonat, mannitol (E421), krysspovidon, povidon K90, kalsiumstearat.
 - Drasjering: hypromellose, povidon, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), propylenglykol (E1520), metakrylsyre-etylakrylatkopolymer, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, trietylsitrat.
 - Trykkfarge: shellak, rødt, svart og gult jernoksid (E172), konsentrert amoniakkoppløsning.

Hvordan SOMAC Control ser ut og innholdet i pakningen

Enterotablettene er gule, ovale, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med ”P20” på en side.

SOMAC Control er tilgjengelig i Alu/Alu blister med eller uten forsterkning. Pakninger inneholdende 7 eller 14 enterotabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Takeda GmbH
Produksjonssted Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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
medinfoEMA@takeda.com

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende livsstilsanbefalinger og diettendringer kan også hjelpe mot lindring av halsbrann eller syrerelaterte symptomer.

- Unngå store måltider
- Spis sakte
- Slutt å røyke
- Reduser alkohol- og koffeinformbruket
- Reduser vekten (dersom overvekt)
- Unngå tettsittende klær eller belter
- Unngå å spise mindre en tre timer før sengetid
- Hev sengen ved hodet (dersom du plages av symptomer på natten)
- Reduser inntaket av mat som forårsaker halsbrann. Dette kan inkludere: Sjokolade, peppermynte, grønnmynte (spearmint), fet og fritert mat, sur mat, krydret mat, sitrusfrukter og fruktjuicer, tomater.