

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato sódico).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido gastrorresistente

Comprimidos revestidos por película amarelos ovais, biconvexos, com “P20” impresso em tinta castanha numa face.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

SOMAC Control é indicado no tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) nos adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada é de 20 mg de pantoprazol (um comprimido) por dia.

Pode ser necessário tomar os comprimidos durante 2 a 3 dias consecutivos para alcançar a melhoria dos sintomas. Depois de ocorrido o alívio completo dos sintomas, o tratamento deve ser descontinuado.

O tratamento não deve exceder 4 semanas sem consultar um médico.

Se não se obtiver o alívio dos sintomas no espaço de 2 semanas de tratamento continuado, o doente deve ser instruído a consultar um médico.

Populações especiais

Não é necessário qualquer ajustamento da dose em doentes idosos ou em doentes com insuficiência renal ou hepática.

População pediátrica

SOMAC Control não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Modo de administração

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes não devem ser mastigados ou partidos, e devem ser engolidos inteiros, com líquido antes das refeições.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

A coadministração de pantoprazol com inibidores da protease do VIH, nos quais a absorção é dependente do pH do ácido gástrico, como atazanavir, nelfinavir, não é recomendada devido à redução significativa na sua biodisponibilidade (ver secção 4.5).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os doentes devem ser instruídos a consultarem um médico se:

- Sofrerem de perda de peso involuntária, anemia, hemorragias gastrointestinais, disfagia, vômitos persistentes ou vômitos com sangue, dado que o pantoprazol pode aliviar os sintomas e atrasar o diagnóstico de uma doença grave. Nestes casos, a doença maligna deve ser excluída.
- Tiverem tido úlcera gástrica prévia ou se tiverem sido submetidos a uma cirurgia gastrointestinal prévia.
- Estiverem submetidos a tratamento sintomático continuado da indigestão ou azia durante 4 semanas ou mais.
- Tiverem icterícia, insuficiência hepática ou doença hepática.
- Tiverem qualquer outra doença grave que afete o bem-estar geral.
- Tiverem mais de 55 anos de idade, com sintomas novos ou recentemente alterados.

Os doentes com sintomas recorrentes a longo prazo de indigestão ou azia devem consultar o seu médico em intervalos regulares. Especialmente, os doentes com mais de 55 anos de idade que tomem numa base diária quaisquer medicamentos não sujeitos a receita médica para a indigestão ou azia devem informar o seu médico ou farmacêutico.

Os doentes não devem tomar de forma concomitante outro inibidor da bomba de prótons ou antagonista H_2 .

Os doentes devem consultar o seu médico antes de tomarem este medicamento no caso de estar prevista a realização de uma endoscopia ou de um teste respiratório da ureia.

Os doentes devem ser informados de que os comprimidos não se destinam a proporcionar alívio imediato.

Os doentes podem começar a sentir um alívio sintomático depois de cerca de um dia de tratamento com pantoprazol, embora possa ser necessário tomá-lo durante 7 dias para assegurar o controlo completo da azia. Os doentes não devem tomar pantoprazol como um medicamento preventivo.

Infeções gastrointestinais provocadas por bactérias

A redução da acidez gástrica, causada por quaisquer meios – incluindo os inibidores da bomba de prótons – aumenta as contagens gástricas de bactérias normalmente presentes no trato gastrointestinal. O tratamento com medicamentos redutores da acidez conduz a um risco ligeiramente acrescido de infeções gastrointestinais, tais como *Salmonella*, *Campylobacter* ou *Clostridium difficile*.

Reações adversas cutâneas graves (SCAR)

Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (SCAR), incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (NET) e reação adversa medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), que podem apresentar risco de vida a ou ser fatais, associadas ao pantoprazol, com frequência desconhecida (ver secção 4.8).

Os doentes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de reações cutâneas e monitorizados atentamente quanto ao seu aparecimento.

Se surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, o pantoprazol deve ser descontinuado e deve ser considerado um tratamento alternativo.

Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECS)

Os inibidores da bomba de prótons são associados a casos muito pouco frequentes de LECS. Se ocorrerem lesões, designadamente em áreas da pele expostas ao sol, e quando acompanhadas de artralgia, o doente deve procurar imediatamente ajuda médica e o profissional de saúde deve considerar a interrupção do tratamento com SOMAC Control. A ocorrência de LECS após um tratamento prévio com um inibidor da bomba de prótons pode aumentar o risco de LECS com outros inibidores da bomba de prótons.

Interferência com testes laboratoriais

Um nível aumentado de Cromogranina A (CgA) pode interferir com as análises para pesquisa de tumores neuroendócrinos. Para evitar essa interferência, o tratamento com SOMAC Control deve ser interrompido durante pelo menos 5 dias antes das medições de CgA (ver secção 5.1). Se os níveis de CgA e gastrina não tiverem regressado ao intervalo de referência após a medição inicial, as medições devem ser repetidas 14 dias após a cessação do tratamento com o inibidor da bomba de prótons.

Os seguintes riscos adicionais são considerados relevantes para a utilização a longo prazo:

Este medicamento destina-se apenas a utilização de curto prazo (até 4 semanas) (consulte a secção 4.2). Os doentes devem ser alertados acerca dos riscos adicionais da utilização a longo prazo de medicamentos e a necessidade de prescrição e vigilância regular deve ser realçada.

Influência na absorção da vitamina B₁₂

O pantoprazol, como todos os medicamentos bloqueadores de ácidos, pode reduzir a absorção de vitamina B₁₂ (cianocobalamina), devido a hipocloridria ou acloridria. Este facto deve ser considerado em doentes com reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para absorção reduzida de vitamina B₁₂ em tratamento de longo prazo, caso se observem os respetivos sintomas clínicos.

Fratura de ossos

Os inibidores de bomba de prótons, especialmente se usados em doses elevadas e por períodos prolongados (> 1 ano), podem aumentar ligeiramente o risco de fratura na anca, pulso e coluna, especialmente na população idosa ou na presença de outros fatores de risco reconhecidos. Os estudos observacionais sugerem que os inibidores de bomba de prótons podem aumentar o risco geral de fratura em 10-40%. Parte deste aumento poderá dever-se a outros fatores de risco. Os doentes em risco de osteoporose devem receber cuidados de acordo com as orientações clínicas atuais e deverão ter uma toma de vitamina D e cálcio adequada.

Hipomagnesemia

Foi raramente notificada hipomagnesemia grave em doentes tratados com inibidores da bomba de prótons (IBP) como o pantoprazol durante, pelo menos, três meses e, na maioria dos casos, durante um ano. Podem ocorrer manifestações graves de hipomagnesemia, como fadiga, tetania, delírios, convulsões, tonturas e arritmia ventricular, mas uma vez que podem começar de forma ligeira, podem ser ignoradas. A hipomagnesemia pode levar a hipocalcemia e/ou hipocaliemia (ver secção 4.8). Na maioria dos doentes afetados, a hipomagnesemia (e hipocalcemia associada a hipomagnesemia e/ou hipocaliemia) melhorou após substituição de magnésio e interrupção de IBP.

Nos doentes que se esperem estar em tratamento prolongado ou que tomem IBP com digoxina ou medicamentos que possam provocar hipomagnesemia (por exemplo, diuréticos), os profissionais de saúde devem considerar a medição dos níveis de magnésio antes de iniciar o tratamento com IBP e periodicamente durante o tratamento.

SOMAC Control contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Medicamentos com farmacocinética de absorção dependente de pH

SOMAC Control pode reduzir a absorção de substâncias ativas cuja biodisponibilidade depende do pH gástrico (por exemplo, cetoconazol).

Inibidores da protease do VIH

A coadministração de pantoprazol com inibidores da protease do VIH, nos quais a absorção é dependente do pH do ácido gástrico, como atazanavir, nelfinavir, não é recomendada devido à redução significativa na sua biodisponibilidade (ver secção 4.3).

Anticoagulantes cumarínicos (fenprocoumon ou varfarina)

Apesar de não ter sido observada qualquer interação durante a administração concomitante de fenprocoumon ou varfarina em estudos farmacocinéticos clínicos, foram descritos alguns casos isolados de alterações no INR (International Normalized Ratio) durante o tratamento concomitante, no período pós-comercialização. Consequentemente, em doentes tratados com anticoagulantes cumarínicos (por exemplo, fenprocoumon ou varfarina), é recomendada a monitorização do tempo de protrombina/ INR após o início, no final ou durante a utilização irregular de pantoprazol.

Metotrexato

Tem sido reportado que a utilização concomitante de uma dose elevada de metotrexato (por exemplo, 300 mg) com inibidores da bomba de protões, pode originar um aumento dos níveis de metotrexato em alguns doentes. Desta forma, em situações em que são utilizadas doses elevadas de metotrexato, como por exemplo no cancro e na psoríase, deve ser considerada uma interrupção temporária do tratamento com pantoprazol.

Outros estudos de interações

O pantoprazol é metabolizado no fígado pelo sistema enzimático do citocromo P450. Estudos de interação com carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenac, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, piroxicam, teofilina e contraceptivos orais que contêm levonorgestrel e etinilestradiol não revelaram interações clinicamente significativas. No entanto, não pode ser excluída uma interação do pantoprazol com outras substâncias metabolizadas pelo mesmo sistema enzimático.

Não ocorreram interações, com a administração concomitante de antiácidos.

Interações com testes laboratoriais

Foram notificados casos de resultados falsos positivos em alguns testes de urina para deteção de tetra-hidrocanabinol (THC) em doentes a tomar pantoprazol. Deve considerar-se a utilização de um método de confirmação alternativo para verificação dos resultados positivos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados adequados sobre a utilização de pantoprazol em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva. Estudos pré-clínicos não revelaram quaisquer indícios de fertilidade diminuída ou efeitos teratogénicos (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. O pantoprazol não deve ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

Foi identificado pantoprazol/metabolitos no leite humano. O efeito do pantoprazol em recém-nascidos/crianças é desconhecido. Não deverá utilizar-se o SOMAC Control durante a amamentação.

Fertilidade

Estudos em animais não evidenciaram redução da fertilidade após a administração de pantoprazol (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de SOMAC Control sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, podem ocorrer reações adversas medicamentosas, como tonturas e distúrbios visuais (ver secção 4.8). Se afetados, os doentes não devem conduzir nem utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Prevê-se que cerca de 5% dos doentes venham a sofrer de reações adversas medicamentosas (RAMs).

Lista em formato tabelar das reações adversas

As seguintes reações adversas foram notificadas com pantoprazol.

Na tabela abaixo as reações adversas são classificadas de acordo com a classificação MedDRA de frequência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 1. Reações adversas com pantoprazol em ensaios clínicos e experiência pós-introdução no mercado

Frequência a Classe de sistemas de órgãos	Frequente	Pouco frequente	Raro	Muito raro	Desconhecido
Doenças do sangue e do sistema linfático			Agranulocitose	Leucopenia, Trombocitopenia, Pancitopénia	
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilização (incluindo reações anafiláticas e choque anafilático)		
Doenças do metabolismo e da nutrição			Hiperlipidemias e aumento do nível de lípidos (triglicéridos, colesterol), Alterações de peso		Hiponatremia, Hipomagnesemia, Hipocalcemia ⁽¹⁾ , Hipocaliemia ⁽¹⁾
Perturbações do foro psiquiátrico		Distúrbios do sono	Depressão (e todas as suas complicações)	Desorientação (e todas as suas complicações)	Alucinações Confusão (especialmente em doentes com predisposição, assim como agravamento destes sintomas em caso de pré-existentes).
Doenças do sistema nervoso		Dor de cabeça Tonturas	Alterações do paladar		Parestesia
Afeções oculares			Perturbações da visão / visão turva		
Doenças gastrointestinais	Pólipos na glândula fúndica (benignos)	Diarreia, Náuseas / vômitos, Distensão e edema abdominal, Obstipação, Secura da boca, Dor e desconforto abdominal			Colite microscópica
Afeções hepatobiliares		Aumento das enzimas hepáticas (transaminases, γ -GT).	Aumento da bilirrubina		Lesão hepatocelular, Icterícia, Falência hepatocelular

Frequência a Classe de sistemas de órgãos	Frequente	Pouco frequente	Raro	Muito raro	Desconhecido
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas		Erupção / exantema / erupção cutânea, Prurido	Urticária, Angioedema		Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell (NET), Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), Eritema multiforme, Fotossensibilização, Lúpus eritematoso cutâneo subagudo – LECS (ver secção 4.4).
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		Fratura do pulso, anca e coluna.	Artralgia, Mialgia		
Doenças renais e urinárias					Nefrite tubulointersticial (NTI) (com possível progressão para insuficiência renal)
Doenças dos órgãos genitais e da mama			Ginecomastia		
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Astenia, fadiga e mal-estar	Aumento da temperatura corporal, Edema periférico		

⁽¹⁾ Hipocalcemia e/ou hipocaliemia podem estar relacionadas com a ocorrência de hipomagnesemia (ver secção 4.4)

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

A administração i.v. de doses até 240 mg, durante 2 minutos, foi bem tolerada. Como o pantoprazol se liga extensivamente às proteínas, não é prontamente dialisável.

Em caso de sobredosagem com sinais clínicos de intoxicação, além do tratamento sintomático e de suporte, não existem recomendações terapêuticas específicas a fazer.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Inibidores da bomba de prótons, código ATC: A02BC02

Mecanismo de ação

O pantoprazol é um benzimidazol substituído que inibe a secreção de ácido clorídrico no estômago através do bloqueio específico das bombas de prótons das células parietais.

No ambiente ácido das células parietais, o pantoprazol é convertido na sua forma ativa, uma sulfenamida cíclica, que inibe a enzima H^+ , K^+ -ATPase, ou seja, a etapa final da produção de ácido clorídrico no estômago.

A inibição é dependente da dose e afeta a secreção ácida basal e estimulada. Na maioria dos doentes, o alívio dos sintomas de azia e refluxo ácido é alcançado em 1 semana. O pantoprazol reduz a acidez no estômago e, consequentemente, aumenta a gastrina de forma proporcional à redução da acidez. O aumento da gastrina é reversível. Como o pantoprazol se liga à enzima distal relativamente ao nível dos recetores celulares, pode inibir a secreção de ácido clorídrico, independentemente da estimulação por outras substâncias (acetilcolina, histamina, gastrina). O efeito é o mesmo, quer a substância ativa seja administrada por via oral ou por via intravenosa.

Os valores de gastrina em jejum aumentam por ação de pantoprazol. Na terapêutica a curto prazo, na maioria dos casos, estes valores não ultrapassam o limite superior dos valores normais. Durante o tratamento prolongado, os níveis de gastrina duplicam na maioria dos casos. Ocorre um aumento exagerado apenas em casos isolados. Como resultado, um aumento ligeiro a moderado no número das células endócrinas específicas (ECL) no estômago é observado numa minoria de casos durante o tratamento a longo prazo (hiperplasia adenomatosa simples). Porém, de acordo com os estudos realizados até ao momento, a formação de precursores carcinogénicos (hiperplasia atípica) ou carcinoides gástricos, encontrados em experiências realizadas em animais (ver secção 5.3), não foram observados no ser humano.

Durante o tratamento com medicamentos antissecretores, a gastrina sérica aumenta em resposta à diminuição da secreção ácida. Além disso, a CgA aumenta devido à redução da acidez gástrica. O nível aumentado de CgA pode interferir com as análises para pesquisa de tumores neuroendócrinos.

Os dados disponíveis publicados sugerem que os inibidores da bomba de prótons (IBP) devem ser descontinuados entre 5 dias e 2 semanas antes das medições de CgA. Isto destina-se a permitir que os níveis de CgA que possam estar falsamente aumentados na sequência do tratamento com IBP regressem ao intervalo de referência.

Eficácia clínica e segurança

Numa análise retrospectiva de 17 estudos em 5960 doentes com doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) que foram tratados com 20 mg de pantoprazol em monoterapia, os sintomas associados ao refluxo ácido como, por exemplo, azia e regurgitação ácida, foram avaliados de acordo com uma metodologia padronizada. Os estudos selecionados tinham de ter tido pelo menos um ponto de registo de sintoma de refluxo ácido às 2 semanas. O diagnóstico da DRGE nestes estudos baseou-se numa avaliação endoscópica, à exceção de um estudo no qual a inclusão dos doentes baseou-se apenas na sintomatologia.

Nestes estudos, a percentagem de doentes com alívio completo da azia após 7 dias variou entre 54,0% e 80,6% no grupo do pantoprazol. Após 14 e 28 dias, obteve-se um alívio completo da azia entre 62,9% a 88,6% e 68,1% a 92,3% dos doentes, respetivamente.

Para o alívio completo da regurgitação ácida, obtiveram-se resultados semelhantes aos da azia. Após 7 dias, a percentagem de doentes com alívio completo da regurgitação ácida variou entre 61,5% e 84,4%, após 14 dias variou entre 67,7% e 90,4% e, após 28 dias, variou entre 75,2% e 94,5%, respetivamente.

Demonstrou-se de forma consistente que o pantoprazol é superior ao placebo e H2RA e não-inferior a outros inibidores da bomba de prótons. As taxas de alívio dos sintomas de refluxo ácido foram amplamente independentes da fase inicial da DRGE.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética não varia após a administração única ou repetida. No intervalo posológico de 10 a 80 mg, a cinética plasmática do pantoprazol é linear após administração oral e intravenosa.

Absorção

O pantoprazol é total e rapidamente absorvido após a administração oral. Constatou-se que a biodisponibilidade absoluta do comprimido corresponde a cerca de 77%. Em média, as concentrações séricas máximas ($C_{\text{máx.}}$) de cerca de 1-1,5 µg/ml são alcançadas cerca de 2,0 h – 2,5 h pós-administração ($t_{\text{máx.}}$) de uma dose oral única de 20 mg e estes valores mantêm-se constantes após administração múltipla. A ingestão concomitante de alimentos não teve qualquer influência na biodisponibilidade (AUC ou $C_{\text{máx.}}$), mas aumentou a variabilidade do tempo de retardamento (t_{lag}).

Distribuição

O volume de distribuição é de cerca de 0,15 l/kg e a ligação às proteínas séricas é de cerca de 98%.

Biotransformação

O pantoprazol é quase exclusivamente metabolizado no fígado.

Eliminação

A depuração é de cerca de 0,1 l/h/kg e a semivida terminal ($t_{1/2}$) é de cerca de 1 h. Foram poucos os casos de indivíduos com atrasos na eliminação. Dada a ligação específica de pantoprazol às bombas de prótons na célula parietal, a semivida de eliminação não está diretamente relacionada com a maior duração de ação (inibição da secreção ácida).

A eliminação renal representa a principal via de excreção (cerca de 80%) para os metabolitos de pantoprazol; o restante é eliminado nas fezes. O metabolito principal, tanto no soro como na urina, é o desmetilpantoprazol, que é conjugado com sulfato. A semivida do principal metabolito (cerca de 1,5 h) não é muito superior à do pantoprazol.

Populações especiais

Compromisso renal

Não é recomendada a redução da dose ao administrar pantoprazol a doentes com limitações na função renal (inclusive doentes a fazer diálise, que elimina apenas quantidades insignificantes do pantoprazol). Nos indivíduos saudáveis, a semivida do pantoprazol é curta. Apesar do metabolito principal ter uma semivida mais longa (2-3 h), a excreção mantém-se rápida, não ocorrendo a sua acumulação.

Compromisso hepático

Após a administração de pantoprazol a doentes com compromisso hepático (classes A, B e C segundo Child-Pugh), os valores de semivida aumentaram para entre 3 e 7 h e os valores de AUC aumentaram num fator de 3-6, enquanto a $C_{\text{máx}}$ aumentou apenas ligeiramente, num fator de 1,3, comparativamente com os indivíduos saudáveis.

Idosos

O aumento ligeiro dos valores de AUC e $C_{\text{máx}}$ observado em voluntários idosos comparativamente aos indivíduos mais jovens não foi clinicamente relevante.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida e genotoxicidade.

Nos estudos de carcinogenicidade, com a duração de 2 anos, em ratos, foram detetadas neoplasias neuroendócrinas. Adicionalmente, num estudo foram detetados papilomas das células pavimentosas no estômago de ratos. Foi cuidadosamente investigado o mecanismo através do qual os benzimidazóis substituídos originam a formação de carcinoides gástricos, tendo-se concluído que existe uma reação secundária aos elevados níveis séricos de gastrina, que ocorrem no rato durante o tratamento crónico com doses elevadas.

Nos estudos com roedores com a duração de dois anos, foi observado nos ratos (em apenas um ensaio em ratos) e nos ratinhos fêmeas, um aumento do número de tumores hepáticos.

Este aumento foi interpretado como resultado da elevada taxa de metabolização do pantoprazol a nível hepático. Num ensaio de 2 anos de duração, foi observado um ligeiro aumento das alterações neoplásicas da tiroide no grupo de ratos tratado com a dose mais elevada (200 mg/kg). A ocorrência destas neoplasias está associada com as alterações induzidas pelo pantoprazol na transformação da tiroxina no fígado de rato. Uma vez que a dose terapêutica para o ser humano é inferior, não é provável a ocorrência de efeitos adversos sobre a tiroide.

Num estudo de reprodução peri-pós-natal em ratos, desenhado para avaliar o desenvolvimento ósseo, foram observados sinais de toxicidade nas crias (mortalidade, peso corporal médio mais baixo, menor aumento médio do peso corporal e redução do crescimento ósseo) em exposições ($C_{\text{máx}}$) de aproximadamente 2 vezes a exposição clínica humana. No final da fase de recuperação, os parâmetros ósseos foram semelhantes entre os grupos e os pesos corporais e tenderam também para uma reversibilidade, após um período de recuperação sem medicação. O aumento da mortalidade foi apenas notificado em crias de ratos pré-desmamadas (até 21 dias de idade), que se estima corresponder a crianças até aos 2 anos de idade. A relevância desta constatação na população pediátrica não é clara. Um estudo anterior peri-pós-natal realizado em ratos com doses ligeiramente mais baixas não revelou efeitos adversos aos 3 mg/kg em comparação com a dose mais baixa deste estudo de 5 mg/kg. Os exames realizados não revelaram sinais de comprometimento da fertilidade ou efeitos teratogénicos.

A penetração na placenta foi investigada no rato, tendo-se constatado que aumentava com o decorrer da gestação. Como resultado, a concentração de pantoprazol a nível fetal aumenta pouco tempo antes do nascimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo

Carbonato de sódio, anidro
Manitol (E421)
Crospovidona
Povidona K90
Estearato de cálcio

Revestimento

Hipromelose
Povidona K25
Dióxido de titânio (E171)
Óxido férrico amarelo (E172)
Propilenoglicol (E1520)
Copolímero etilacrilato do ácido metacrílico (1:1)
Laurilsulfato de sódio
Polisorbato 80
Citrato de trietilo

Tinta de impressão

Goma-laca
Óxido férrico vermelho (E172)
Óxido férrico preto (E172)
Óxido férrico amarelo (E172)
Solução de amônia, concentrada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de Alumínio/Alumínio com ou sem reforço de cartão, contendo 7 ou 14 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/516/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 12 de junho de 2009
Data da última renovação: 21 de fevereiro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Takeda GmbH
Local de fabrico Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento não sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR PARA BLISTER****EMBALAGEM EXTERIOR PARA BLISTER COM REFORÇO DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes
pantoprazol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato sódico).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos gastrorresistentes
14 comprimidos gastrorresistentes

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

Val.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/516/001-004

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para o tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) nos adultos.

Tomar um comprimido (20 mg) por dia. Não exceder esta dose. Este medicamento pode não proporcionar um alívio imediato.

Alivia a azia.

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

SOMAC Control 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**REFORÇO DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes
pantoprazol

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato sódico).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos gastrorresistentes
14 comprimidos gastrorresistentes

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

Val.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/516/001-004

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para o tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) nos adultos.

Tomar um comprimido (20 mg) por dia. Não exceder esta dose. Este medicamento pode não proporcionar um alívio imediato.

Alivia a azia.

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTERS

1. NOME DO MEDICAMENTO

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes
pantoprazol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Takeda GmbH

3. PRAZO DE VALIDADE

Val.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes pantoprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.
- Não deve tomar PANTOLOC Control comprimidos durante mais de 4 semanas sem consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é SOMAC Control e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar SOMAC Control
3. Como tomar SOMAC Control
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SOMAC Control
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SOMAC Control e para que é utilizado

SOMAC Control contém a substância ativa pantoprazol, que bloqueia a ‘bomba’ que produz ácido estomacal. Logo, reduz a quantidade de ácido no seu estômago.

SOMAC Control é utilizado para o tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) nos adultos.

O refluxo é o retorno do ácido do estômago para o esófago (“tubo de alimentação”), que pode ficar inflamado e doloroso. Isto pode originar sintomas como uma sensação de ardor dolorosa no peito que sobe até à garganta (azia) e um sabor amargo na boca (regurgitação ácida).

Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com SOMAC Control, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato. Pode ser necessário tomar os comprimidos durante 2 a 3 dias consecutivos para alívio dos sintomas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar SOMAC Control

Não tome SOMAC Control:

- se tem alergia ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar inibidores da protease do VIH, como atazanavir; nelfinavir (para o tratamento da infeção pelo VIH). Ver secção “Outros medicamentos e SOMAC Control”.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar SOMAC Control

- se foi tratado continuamente à azia ou indigestão durante 4 semanas ou mais.
- se tem mais de 55 anos de idade e está submetido a um tratamento diário com medicamentos não sujeitos a receita médica para a indigestão.
- se tem mais de 55 anos de idade e apresenta sintomas novos ou recentemente alterados.
- se teve previamente uma ferida gástrica ou se foi submetido a uma cirurgia do estômago.
- se tem problemas hepáticos ou icterícia (amarelecimento da pele ou olhos).
- se consulta regularmente o seu médico devido a queixas ou doenças graves.
- se vai ser submetido a uma endoscopia ou a um teste respiratório denominado teste de C-ureia.
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a SOMAC Control que reduza a acidez do estômago.
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).
- se está a tomar inibidores da protease do VIH como atazanavir; nelfinavir (para o tratamento da infeção por VIH) ao mesmo tempo que pantoprazol, peça conselhos específicos ao seu médico.

Não tome este medicamento por períodos superiores a 4 semanas sem consultar o seu médico. Se os seus sintomas de refluxo (azia ou regurgitação acídica) persistirem por mais de 2 semanas, consulte o seu médico, que irá decidir sobre a necessidade da toma a longo prazo deste medicamento.

Se tomar SOMAC Control durante períodos mais alargados, poderão ocorrer riscos adicionais, como:

- absorção reduzida de Vitamina B₁₂ e deficiência de vitamina B₁₂ caso tenha reservas corporais reduzidas de Vitamina B₁₂. Consulte o seu médico caso note qualquer um dos seguintes sintomas, que podem indicar níveis baixos de Vitamina B₁₂:
 - Cansaço extremo ou falta de energia
 - Sensação de formigueiro
 - Língua dorida ou vermelha, feridas na boca
 - Fraqueza muscular
 - Perturbações na visão
 - Problemas de memória, confusão, depressão
- fratura da anca, pulso e coluna, especialmente se já tiver osteoporose (densidade óssea reduzida) ou se o seu médico lhe tiver dito que está em risco de ter osteoporose (por exemplo, se estiver a tomar corticosteroides).
- diminuição nos níveis de magnésio no sangue (sintomas possíveis: fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca). Os níveis baixos de magnésio podem também levar a redução nos níveis de potássio e cálcio no sangue. Deverá falar com o seu médico caso esteja a tomar este medicamento por um período superior a 4 semanas. O seu médico pode decidir realizar análises ao sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.

Informe de imediato o seu médico, antes ou depois de tomar este medicamento, se constatar algum dos seguintes sintomas, que podem ser indicativos de uma outra doença, mais grave:

- uma perda de peso involuntária (não relacionada com a dieta alimentar ou um programa de exercício).
- vômitos, sobretudo se repetidos.
- vômitos com sangue; este pode aparecer como grãos de café escuros no seu vômito.
- sangue nas fezes, que podem parecer pretas ou com um aspeto de alcatrão.
- dificuldade em engolir ou dor ao engolir.
- ar pálido e sensação de fraqueza (anemia).
- dor no peito.
- dor de estômago.
- diarreia grave e/ou persistente, na medida em que este medicamento foi associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa.
- no caso de sofrer uma erupção na pele, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com

SOMAC Control. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações

- Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e eritema multiforme associadas ao tratamento com pantoprazol. Páre de tomar pantoprazol e procure assistência médica imediatamente se tiver qualquer um dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritos na secção 4.

O seu médico pode decidir que talvez necessite de realizar alguns exames.

Se tiver de realizar uma análise ao sangue, informe o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com SOMAC Control, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato. Não deve tomá-lo como medida de prevenção.

Se sofre de sintomas repetidos de azia ou indigestão há já algum tempo, lembre-se de consultar o seu médico regularmente.

Crianças e adolescentes

SOMAC Control não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos devido à falta de informação de segurança neste grupo etário.

Outros medicamentos e SOMAC Control

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

SOMAC Control pode impedir o funcionamento adequado de outros medicamentos. Especialmente medicamentos que contêm uma das seguintes substâncias ativas:

- Inibidores da protease do VIH como atazanavir, nelfinavir (para o tratamento da infeção pelo VIH). Não pode utilizar SOMAC Control se estiver a tomar inibidores da protease do VIH. Ver secção “Não tome SOMAC Control”.
- cetoconazol (utilizado para infeções fúngicas).
- varfarina e fenprocoumon (utilizados para diluir o sangue e prevenir a formação de coágulos). Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.
- metotrexato (utilizado no tratamento da artrite reumatoide, psoríase e do cancro) - Se está a tomar metotrexato, o seu médico pode interromper temporariamente o seu tratamento com SOMAC Control pelo facto de poder aumentar os níveis de metotrexato no sangue.

Não tome SOMAC Control com outros medicamentos que limitam a quantidade de ácido produzida no seu estômago, como um outro inibidor da bomba de prótons (omeprazol, lansoprazol ou rabeprazol) ou um antagonista H2 (por exemplo, ranitidina, famotidina).

Contudo, pode tomar SOMAC Control com antiácidos (por exemplo, magaldrato, ácido algínico, bicarbonato de sódio, hidróxido de alumínio, carbonato de magnésio ou combinações destas substâncias), se necessário.

Fale com o seu médico antes de tomar SOMAC Control se tiver de fazer um determinado teste de urina (detecção de THC; tetra-hidrocanabinol).

Gravidez e amamentação e fertilidade

Não tome este medicamento se está grávida ou a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas ou visão afetada.

SOMAC Control contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar SOMAC Control

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido por dia. Não exceda esta dose recomendada de 20 mg de pantoprazol por dia.

Deve tomar este medicamento durante pelo menos 2 a 3 dias consecutivos. Deixe de tomar SOMAC Control quando estiver totalmente livre de sintomas. Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com SOMAC Control, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato.

Se não obtiver qualquer alívio dos sintomas depois de tomar este medicamento continuamente durante 2 semanas, consulte o seu médico.

Não tome SOMAC Control comprimidos durante mais de 4 semanas sem consultar o seu médico.

Tome o comprimido antes de uma refeição, à mesma hora todos os dias. Deve engolir o comprimido inteiro com um pouco de água. Não mastigue nem parta o comprimido.

Se tomar mais SOMAC Control do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico caso tenha tomado uma dose superior à dose recomendada. Se possível, leve o seu medicamento e este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar SOMAC Control

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua próxima dose normal, no dia seguinte, à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe de imediato o seu médico ou contacte as Urgências do hospital mais próximo se apresentar alguns dos seguintes **efeitos indesejáveis graves**. Deixe de tomar imediatamente este medicamento mas leve este folheto informativo e/ou os comprimidos consigo.

- **Reações alérgicas graves (frequência rara: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):**
reações de hipersensibilidade, as chamadas reações anafiláticas, choque anafilático e angioedema. Os sintomas típicos são: inchaço do rosto, lábios, boca, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldades ao engolir ou respirar, urticária, tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.
- **Reações cutâneas graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis):**
pode observar uma ou mais das seguintes reações
 - erupção com inchaço, formação de bolhas ou descamação da pele, pele solta e hemorragias à volta dos olhos, nariz, boca ou órgãos genitais e deterioração rápida do seu estado geral de saúde, ou aparecimento de erupção especialmente em partes da pele com exposição ao sol. Pode também ter dor nas articulações ou sintomas semelhantes aos da gripe, febre, inchaço das glândulas (por exemplo, na axila) e as análises sanguíneas podem indicar alterações em determinados glóbulos brancos ou enzimas hepáticas.
 - manchas avermelhadas planas, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, feridas na boca, garganta, no nariz, nos genitais e nos olhos. Estas reações cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas gripais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
 - erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos inchados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos).
- **Outras reações graves (frequência desconhecida):**
amarelecimento da pele e dos olhos (devido a lesões graves no fígado), ou febre, erupção na pele e aumento dos rins, por vezes com micção dolorosa, e dor na região lombar (inflamação grave dos rins), levando possivelmente a insuficiência renal.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

- **Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
pólipos benignos no estômago
- **Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (gases); obstipação; boca seca; dor de barriga e desconforto abdominal; erupções ou urticária; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou geralmente indisposição; distúrbios do sono; aumento das enzimas hepáticas numa análise ao sangue; fratura na anca, pulso ou coluna.
- **Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
alteração ou ausência completa do sentido do paladar; distúrbios da visão, como visão turva; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; temperatura corporal alta; inchaço das extremidades; depressão; níveis aumentados de bilirrubina e gordura no sangue (observados nas análises ao sangue), aumento das glândulas mamárias nos homens; febre alta e uma forte queda na circulação de células brancas granulares do sangue (observados em exames ao sangue).
- **Efeitos indesejáveis muito raros** (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)
desorientação; redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode fazer com que apresente mais hemorragias ou hematomas do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes; coexistindo redução anormal do número de glóbulos vermelhos e brancos, assim como das plaquetas (observados em exames ao sangue).
- **Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
alucinações, confusão (sobretudo nos doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio, magnésio, cálcio ou potássio no sangue (ver secção 2); diminuição dos níveis de magnésio no sangue, erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações; sensação de formigueiro, picadas, sensação de ardor ou dormência, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SOMAC Control

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SOMAC Control

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido contém 20 mg pantoprazol (como sesquihidrato sódico).
- Os outros componentes são:
Núcleo: carbonato de sódio (anidro), manitol (E421), crospovidona, povidona K90, estearato de cálcio.
Revestimento: hipromelose, povidona, dióxido de titânio (E171), óxido férrico amarelo (E172), propilenoglicol (E1520), copolímero etilacrilato do ácido metacrílico, laurilsulfato de sódio, polisorbato 80, citrato de trietilo.
Tinta de impressão: goma-laca, óxido férrico vermelho, preto e amarelo (E172) e solução de amónia, concentrada.

Qual o aspeto de SOMAC Control e conteúdo da embalagem

Os comprimidos gastrorresistentes são comprimidos revestidos por película amarelos ovais biconvexos, com "P20" impresso numa face.

SOMAC Control está disponível em blisters de Alumínio/Alumínio com ou sem reforço de cartão. As embalagens contêm 7 ou 14 comprimidos gastrorresistentes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Takeda GmbH
Local de fabrico Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 ΕΛΛΑΣ 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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

As seguintes recomendações para mudanças a nível do estilo de vida e alimentação podem também ajudar a aliviar os sintomas relacionados com a azia ou o refluxo ácido.

- Evite grandes refeições
- Coma devagar
- Deixe de fumar
- Reduza o consumo de álcool e cafeína
- Reduza o peso (se tiver excesso de peso)
- Evite usar roupa ou cintos apertados
- Evite comer menos de três horas antes da hora de deitar
- Levante a cabeceira da cama (se sofrer de sintomas noturnos)
- Diminua a ingestão de alimentos que podem causar azia. Estes podem incluir: chocolate, hortelã-pimenta, hortelã-comum, alimentos gordos e fritos, alimentos ácidos, alimentos picantes, sumos de citrinos e outras frutas, tomate.