

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOMAC Control 20 mg comprimate gastro-rezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat gastro-rezistent conține 20 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat gastro-rezistent.

Comprimate filmate galbene, ovale, biconvexe inscripționate pe o față cu „P20” cu cerneală maro.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

SOMAC Control este indicat pentru tratamentul pe termen scurt al simptomelor bolii de reflux (de exemplu pirozis, regurgitare acidă) la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 20 mg pantoprazol (un comprimat) pe zi.

Poate fi necesară administrarea de comprimate timp de 2-3 zile consecutiv pentru a se obține ameliorarea simptomelor. După ameliorarea completă a simptomelor, tratamentul trebuie întrerupt.

Tratamentul nu trebuie să depășească 4 săptămâni fără recomandarea unui medic.

Dacă nu se obține ameliorarea simptomelor în 2 săptămâni de tratament continuu, pacientul trebuie instruit să se adreseze unui medic.

Grupuri speciale de pacienți

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici sau la cei cu afectare a funcției renale sau hepatice.

Copii și adolescenți

SOMAC Control nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, ca urmare a datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

Comprimatele gastro-rezistente de SOMAC Control 20 mg nu trebuie mestecate sau zdrobite, ci trebuie înghițite întregi cu lichid înainte de masă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Nu este recomandată administrarea concomitentă de pantoprazol cu inhibitori de protează HIV a căror absorbție depinde de pH-ul acid intragastric, de exemplu atazanavir, nelfinavir, din cauza reducerii semnificative a biodisponibilității acestora cu atazanavir (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie instruiți să se adreseze unui medic dacă:

- Prezintă scădere neintenționată în greutate, anemie, sângerare gastro-intestinală, disfagie, vărsături persistente sau cu sânge, deoarece pantoprazolul poate estompa simptomele și întârzia diagnosticarea unei afecțiuni severe. În aceste cazuri, trebuie exclusă existența unei afecțiuni maligne.
- Au avut ulcer gastric sau au avut o intervenție chirurgicală gastro-intestinală.
- Se află sub tratament simptomatic continuu al indigestiei sau pirozisului de cel puțin 4 săptămâni.
- Prezintă icter, insuficiență hepatică sau afecțiuni hepatice.
- Prezintă orice afecțiune gravă care le afectează starea generală de sănătate.
- Au vârsta peste 55 de ani și prezintă simptome noi sau modificate recent.

Pacienții cu simptome de indigestie sau pirozis recurente pe termen lung trebuie să se prezinte la medic pentru consultații la intervale regulate. În mod special, pacienții cu vârsta peste 55 de ani care iau zilnic orice fel de tratament fără prescripție pentru indigestie sau pirozis trebuie să informeze farmacistul sau medicul.

Pacienții nu trebuie să utilizeze concomitent un alt inhibitor al pompei protonice sau antagonist al receptorilor H₂.

Pacienții trebuie să se adreseze medicului înainte de administrarea acestui medicament dacă urmează să li se efectueze o endoscopie sau un test respirator cu uree.

Pacienții trebuie consiliați în privința faptului că aceste comprimate nu asigură ameliorare imediată. Aceștia pot începe să prezinte o ameliorare a simptomelor după aproximativ o zi de tratament cu pantoprazol, însă pentru controlul complet al pirozisului, poate fi necesară administrarea timp de 7 zile consecutiv. Pacienții nu trebuie să utilizeze pantoprazol pentru prevenție.

Infecții gastrointestinale bacteriene

Aciditatea gastrică redusă, indiferent de etiologie – inclusiv datorită inhibitorilor pompei protonice – crește numărul de bacterii gastrice prezente în mod normal în tractul gastro-intestinal. Tratamentul cu medicamente care reduc aciditatea conduce la un risc ușor crescut de infecții gastro-intestinale, cum sunt cele cu *Salmonella*, *Campylobacter* sau *Clostridium difficile*.

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), incluzând eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET) și reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) care pot avea risc sau rezultat letal, în asociere cu pantoprazolul, cu frecvență necunoscută (vezi pct. 4.8).

Pacienții trebuie avertizați cu privire la semne și simptome și monitorizați îndeaproape pentru identificarea eventualelor reacții cutanate.

Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, administrarea de pantoprazol trebuie oprită imediat și trebuie avut în vedere un tratament alternativ.

Lupus eritematos cutanat subacut (LECS)

Inhibitorii de pompă de protoni sunt asociați cu foarte rare cazuri de LECS. Dacă apar leziunile, în special la nivelul acelor zone ale pielii expuse la soare, și dacă se însoțesc de artralgii, pacientul trebuie să apeleze la un medic imediat și acesta trebuie să ia în considerare oprirea tratamentului cu SOMAC Control. LECS care apare după un tratament anterior cu un inhibitor de pompă de protoni, poate crește riscul apariției LECS după un alt inhibitor de pompă de protoni.

Interferențe cu testele de laborator

Creșterea valorilor concentrațiilor plasmatice ale cromograninei A (CgA) poate interfera cu investigațiile pentru tumorile neuroendocrine. Pentru a evita această interferență, tratamentul cu inhibitor de pompă de protoni trebuie oprit temporar, pentru cel puțin cinci zile înainte de evaluarea CgA (vezi pct. 5.1). Dacă, după evaluarea inițială, valorile concentrațiilor plasmatice ale CgA și gastrinei nu revin la valorile din intervalul de referință, trebuie repetate evaluările la 14 zile de la întreruperea tratamentului cu inhibitor de pompă de protoni.

Următoarele riscuri suplimentare sunt considerate relevante pentru utilizarea pe termen lung:

Acest medicament este destinat exclusiv utilizării pe termen scurt (până la 4 săptămâni) (vezi pct. 4.2). Pacienții trebuie atenționați asupra riscurilor suplimentare pe care le presupune utilizarea medicamentelor pe termen lung și trebuie subliniată necesitatea prescripției medicale și a monitorizării periodice.

Influența asupra absorbției vitaminei B12

Pantoprazolul, la fel ca toate medicamentele care inhibă secreția acidă, poate reduce absorbția vitaminei B₁₂ (cianocobalamină), din cauza hipoclorhidriei sau aclorhidriei. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu concentrații scăzute de vitamina B₁₂ sau care prezintă factori de risc privind malabsorbția vitaminei B₁₂, în cazul tratamentului pe termen lung sau dacă se observă simptomele clinice respective.

Fractură osoasă

Inhibitorii de pompă de protoni, mai ales dacă sunt utilizați în doze mari și pe perioade îndelungate (> 1 an), pot crește ușor riscul de fractură la nivelul șoldului, articulației radio-carpene și coloanei vertebrale, cu precădere la vârstnici sau în prezența altor factori de risc recunoscuți. Studiile observaționale sugerează că inhibitorii de pompă de protoni pot crește riscul global de fracturi cu 10-40%. Este posibil ca o parte a acestei creșteri să fie cauzată de alți factori de risc. Pacienților care prezintă risc de osteoporoză trebuie să li se acorde asistență în conformitate cu ghidurile clinice curente și trebuie să beneficieze de un aport adecvat de vitamina D și calciu.

Hipomagneziemie

A fost raportată rar hipomagneziemie severă la pacienții tratați cu inhibitori de pompă de protoni (IPP), cum este pantoprazolul, timp de cel puțin trei luni și în majoritatea cazurilor timp de un an. Pot apărea simptome severe de hipomagneziemie, de exemplu oboseală, tetanie, delir, convulsii, amețeală și aritmie ventriculară, însă acestea pot debuta insidios și pot fi ignorate. Hipomagneziemia poate duce la hipocalcemie și/sau la hipokaliemie (vezi pct. 4.8). La majoritatea pacienților afectați, hipomagneziemia (și hipocalcemia și/sau hipokaliemia asociate cu hipomagneziemie) s-a ameliorat după administrarea de magneziu și întreruperea administrării IPP.

La pacienții la care se anticipează un tratament prelungit sau care utilizează IPP concomitent cu digoxină sau cu medicamente care pot determina apariția hipomagneziemiei (de exemplu diuretice), profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă în vedere determinarea concentrațiilor plasmatice de magneziu înainte de inițierea tratamentului cu IPP și periodic în timpul tratamentului.

SOMAC Control conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamente cu farmacocinetică a absorbției dependentă de pH

SOMAC Control poate reduce absorbția substanțelor active a căror biodisponibilitate este dependentă de pH-ul gastric (de exemplu ketoconazol).

Inhibitori de protează HIV

Este contraindicată administrarea concomitentă de pantoprazol cu inhibitori de protează HIV a căror absorbție depinde de pH-ul acid intragastric, de exemplu atazanavir, nelfinavir, din cauza reducerii semnificative a biodisponibilității acestora (vezi pct. 4.3).

Anticoagulante cumarinice (fenprocumonă sau warfarină)

Deși în studiile clinice cu privire la farmacocinetică nu au fost observate interacțiuni în timpul administrării concomitente de fenprocumonă sau warfarină, au fost raportate câteva cazuri izolate de modificări ale Raportului Internațional Normalizat (INR) în timpul tratamentului concomitent în perioada după punerea pe piață. În consecință, la pacienții tratați cu anticoagulante cumarinice (de exemplu fenprocumonă sau warfarină), se recomandă monitorizarea timpului de protrombină/INR-ului după inițierea, terminarea sau în timpul utilizării neregulate de pantoprazol.

Metotrexat

Utilizarea concomitentă a metotrexatului în doze mari (de exemplu 300 mg) și a inhibitorilor de pompă de protoni a fost raportată cu creșterea concentrației de metotrexat la anumiți pacienți. De aceea, trebuie să se ia în considerare o întrerupere temporară a utilizării de pantoprazol în schemele de tratament în care sunt utilizate doze mari de metotrexat, de exemplu cancer și psoriazis.

Alte studii privind interacțiunile

Pantoprazolul este metabolizat în ficat prin intermediul sistemului enzimatic al citocromului P450. Studiile cu privire la interacțiune cu carbamazepină, cafeină, diazepam, diclofenac, digoxină, etanol, glibenclamidă, metoprolol, naproxen, nifedipină, fenitoină, piroxicam, teofilină și contraceptive orale conținând levonorgestrel și etinil estradiol nu au relevat existența unor interacțiuni semnificative clinic. Totuși, nu poate fi exclusă o interacțiune a pantoprazolului cu alte substanțe care sunt metabolizate de același sistem enzimatic.

Nu au existat interacțiuni cu antiacide administrate concomitent.

Interacțiuni între medicament și analizele de laborator

Au fost raportate cazuri de rezultate fals pozitive la unele teste de screening din urină pentru tetrahidrocanabinol (THC) la pacienții cărora li s-a administrat pantoprazol. Trebuie avută în vedere o metodă de confirmare alternativă pentru verificarea rezultatelor pozitive.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere. Studiile preclinice nu au indicat dovezi de

afectare a fertilității sau efecte teratogene (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Pantoprazolul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Pantoprazolul/metaboliții acestuia au fost identificați în laptele uman. Nu se cunoaște efectul pantoprazolului asupra nou-născuților/sugarilor. Somac Control nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

În urma studiilor efectuate la animale nu a existat nicio evidență a afectării fertilității după administrarea de pantoprazol (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

SOMAC Control nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, pot să apară reacții adverse la medicament cum sunt amețeală și tulburări de vedere (vezi pct. 4.8). Dacă sunt afectați, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Este posibil ca aproximativ 5% dintre pacienți să manifeste reacții adverse la medicament.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Pentru pantoprazol au fost raportate următoarele reacții adverse.

În tabelul următor, reacțiile adverse sunt împărțite conform clasificării MedDRA în funcție de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1. Reacții adverse la pantoprazol în studiile clinice și în experiența după punerea pe piață

Frecvență ă Clasă de aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice			Agranulocitoză	Trombocitopenie; Leucopenie; Pancitopenie	
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate (inclusiv reacții anafilactice și șoc anafilactic)		

Frecvență ă Clasă de aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări metabolice și de nutriție			Hiperlipidemii și creșteri ale valorilor serice ale lipidelor (trigliceride, colesterol); Modificări în greutate		Hiponatremie ; Hipomagnezi emie; Hipocalcemie (1) Hipokaliemie (1)
Tulburări psihice		Tulburări de somm	Depresie (și toate agravările)	Dezorientare (și toate agravările)	Halucinații; Confuzie (în special la pacienții predispuși, precum și agravarea acestor simptome dacă sunt preexistente)
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee; Amețeală	Modificări ale gustului		Parestezie
Tulburări oculare			Tulburări de vedere / vedere încețoșată		
Tulburări gastro-intestinal e	Polipi ai glandelor fundice (benigni)	Diaree; Greață / vărsături; Distensie abdominală și balonare; Constipație; Xerostomie; Durere și disconfort abdominal			Colită microscopică
Tulburări hepatobiliare		Valori serice crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze , γ -GT)	Valori serice crescute ale bilirubinei		Leziuni hepatocelular e; Icter; Insuficiență hepatocelular ă

Frecvență Clasă de aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Erupție cutanată tranzitorie / exantem / erupție; Prurit	Urticarie; Edem angioneurotic		Sindrom Stevens-Johnson; Sindrom Lyell (NET); Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS); Eritem polimorf; Fotosensibilitate, Lupus eritematos cutanat subacut (vezi pct. 4.4).
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Fractură radio-carpiană, a șoldului și a coloanei vertebrale.	Artralгии; Mialгии		
Tulburări renale și ale căilor urinare					Nefrită tubulo-interstițială (NTI) (cu posibilă evoluție până la insuficiență renală)
Tulburări ale aparatului genital și sânului			Ginecomastie		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Astenie, oboseală, stare generală de rău	Temperatură crescută a corpului; Edem periferic		

⁽¹⁾ Hipocalcemia și/sau hipokaliemia pot fi asociate cu apariția hipomagneziemiei (vezi pct. 4.4)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Dozele de până la 240 mg administrate intravenos într-o perioadă de 2 minute au fost bine tolerate. Deoarece pantoprazolul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice, nu este ușor dializabil.

În cazul supradozajului cu semne clinice de intoxicație, în afara tratamentului simptomatic și de susținere nu pot fi făcute recomandări terapeutice specifice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Inhibitori ai pompei protonice, codul ATC: A02BC02

Mecanism de acțiune

Pantoprazolul este un benzimidazol substituit care inhibă secreția acidului clorhidric la nivelul stomacului prin blocarea specifică a pompelor protonice ale celulelor parietale.

Pantoprazolul este convertit la forma sa activă, o sulfenamidă ciclică, în mediul acid din celulele parietale unde inhibă enzima H^+ , K^+ -ATP-ază, adică în etapa finală de producere a acidului clorhidric la nivelul stomacului.

Inhibarea depinde de doză și afectează atât secreția bazală, cât și pe cea stimulată de acid. La majoritatea pacienților, remisia simptomelor pirozisului și refluxului acid sunt obținute în 1 săptămână. Pantoprazolul reduce aciditatea de la nivelul stomacului și, astfel, crește nivelul de gastrină în mod proporțional cu reducerea acidității. Creșterea nivelului de gastrină este reversibilă. Deoarece pantoprazolul se leagă de enzimă distal de nivelul receptorului, acesta poate inhiba secreția de acid clorhidric în mod independent de stimularea acestuia de către alte substanțe (acetilcolină, histamină, gastrină). Efectul este același indiferent dacă substanța activă este administrată pe cale orală sau intravenoasă.

Valorile gastrinei à jeun cresc sub tratament cu pantoprazol. În cazul utilizării de scurtă durată, în majoritatea cazurilor acestea nu depășesc limita superioară a valorilor normale. În cazul tratamentului de lungă durată, nivelurile gastrinei se dublează în majoritatea cazurilor. Cu toate acestea, creșteri excesive apar doar în cazuri izolate. În consecință, se observă doar o creștere ușoară până la moderată a numărului de celule endocrine specifice (ECL) de la nivelul stomacului, într-o minoritate de cazuri, în timpul tratamentului de lungă durată (hiperplazie simplă până la adenomatoidă). Totuși, conform studiilor realizate până în prezent, formarea de precursori carcinoizi (hiperplazie atipică) sau carcinoizi gastrici constatați în experimentele la animale (vezi pct. 5.3) nu a fost observată la om.

Pe durata tratamentului cu medicamente antisecretorii, concentrația plasmatică a gastrinei crește, ca reacție la secreția scăzută de acid. Valorile concentrațiilor plasmatice ale CgA cresc și ca urmare a acidității gastrice scăzute. Valoarea crescută a concentrațiilor plasmatice ale CgA poate interfera cu investigațiile pentru tumorile neuroendocrine.

Dovezile publicate disponibile sugerează că tratamentul cu inhibitori de pompă de protoni trebuie întrerupt cu 5 zile până la 2 săptămâni înainte de evaluările CgA. Astfel, valorile CgA fals crescute ca urmare a tratamentului cu IPP au posibilitatea să revină la valorile din intervalul de referință.

Eficacitate și siguranță clinică

Într-o analiză retrospectivă a 17 studii efectuate la 5960 de pacienți cu boală de reflux gastro-esofagian (BRGE) care au fost tratați cu 20 mg pantoprazol în monoterapie, simptomele asociate cu refluxul acid, de exemplu, pirozis și regurgitarea acidă, au fost evaluate în conformitate cu metodologia standardizată. O condiție pentru studiile selectate a fost să aibă cel puțin un punct de înregistrare pentru simptomatologia refluxului acid o dată la 2 săptămâni. În aceste studii, diagnosticul BRGE s-a

bazat pe evaluarea endoscopică, cu excepția unui studiu în care includerea pacienților s-a bazat doar pe simptomatologie.

În aceste studii, procentul pacienților care au prezentat ameliorarea completă a pirozisului după 7 zile a variat între 54,0% și 80,6% în grupul tratat cu pantoprazol. După 14 și 28 de zile, ameliorarea completă a pirozisului a fost prezentă la 62,9% până la 88,6%, respectiv la 68,1% până la 92,3% dintre pacienți.

Pentru ameliorarea completă a regurgitării acide au fost obținute rezultate similare ca în cazul pirozisului. După 7 zile, procentul pacienților la care s-a obținut încetarea completă a regurgitării acide a variat între 61,5% și 84,4%, după 14 zile între 67,7% și 90,4%, iar după 28 de zile între 75,2% și 94,5%.

Pantoprazolul s-a dovedit în mod constant a fi superior față de placebo și antagoniști ai receptorilor histaminergici (ARH_2) și nu inferior față de alte IPP. Ratele de ameliorare a simptomelor de reflux acid au fost în mare măsură independente de stadiul inițial al BRGE.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica nu variază după administrarea de doze unice sau repetate. Pentru dozele cuprinse în intervalul 10-80 mg, cinetica plasmatică a pantoprazolului este liniară atât după administrarea orală, cât și după cea intravenoasă.

Absorbție

După administrare orală, pantoprazolul este absorbit complet și rapid. Biodisponibilitatea absolută obținută din comprimat a fost identificată ca fiind de aproximativ 77%. În medie, la aproximativ 2,0 ore-2,5 ore (t_{max}) după administrarea unei doze orale unice de 20 mg, sunt atinse concentrații serice maxime (C_{max}) de aproximativ 1-1,5 $\mu g/ml$, iar aceste valori rămân constante după administrarea de doze repetate. Ingestia concomitentă de alimente nu are influență asupra biodisponibilității (ASC sau C_{max}), însă crește variabilitatea timpului de decalare (t_{lag}).

Distribuție

Volumul de distribuție este de aproximativ 0,15 l/kg, iar legarea de proteinele serice este de aproximativ 98%.

Metabolizare

Pantoprazolul este metabolizat aproape exclusiv în ficat.

Eliminare

Clearance-ul este de aproximativ 0,1 l/oră/kg, iar timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) de aproximativ 1 oră. Au existat puține cazuri de subiecți cu eliminare întârziată. Ca urmare a legării specifice a pantoprazolului de pompele protonice ale celulelor parietale, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare nu se corelează cu durata mult mai mare a acțiunii (inhibarea secreției de acid).

Eliminarea renală reprezintă calea principală de excreție (aproximativ 80%) pentru metabolizii pantoprazolului; restul este excretat prin fecale. Principalul metabolit existent atât în ser cât și în urină este desmetilpantoprazolul, care este conjugat cu sulfat. Timpul de înjumătățire plasmatică al principalului metabolit (aproximativ 1,5 ore) nu este cu mult mai mare decât cel al pantoprazolului.

Grupuri speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu se recomandă reducerea dozei atunci când pantoprazolul este administrat la pacienți cu funcție renală afectată (inclusiv pacienți sub dializă, care îndepărtează doar cantități neglijabile de pantoprazol). În ceea ce privește subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire plasmatică al pantoprazolului este scurt. Deși principalul metabolit are un timp de înjumătățire plasmatică mai lung (2-3 ore), excreția este în continuare rapidă și astfel acumularea nu are loc.

Insuficiență hepatică

După administrarea de pantoprazol la pacienți cu insuficiență hepatică (clasele A, B și C Child-Pugh), valorile timpului de înjumătățire plasmatică au crescut până la 3-7 ore și valorile ASC au crescut cu un factor de 3-6, în timp ce C_{max} a crescut doar puțin în comparație cu subiecții sănătoși, respectiv cu un factor de 1,3.

Vârstnici

Creșterile ușoare ale ASC și C_{max} la voluntarii vârstnici în comparație cu subiecții tineri nu au fost relevante din punct de vedere clinic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor farmacologice convenționale privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea.

În studiile de carcinogenitate cu durata de 2 ani efectuate la șobolani, au fost observate neoplasme neuroendocrine. În plus, într-unul dintre studii, la nivelul fundului gastric al șobolanilor au fost identificate papiloame cu celule scuamoase. Mecanismul care conduce la formarea carcinoizilor gastrici de către benzimidazoli substituiți a fost investigat cu atenție și a permis concluzia că aceasta este o reacție secundară la creșterea masivă a valorilor gastrinei serice apărute la șobolani în timpul tratamentului cronic cu doze mari.

În studiile cu durata de 2 ani realizate la rozătoare s-a observat un număr crescut de tumori hepatice la șobolani (numai într-un singur studiu la șobolani) iar la femelele de șoareci a fost interpretat ca fiind datorat vitezei mari de metabolizare a pantoprazolului în ficat.

În grupul șobolanilor tratați cu cea mai mare doză (200 mg/kg) în cadrul unui studiu cu durata de 2 ani a fost observată o creștere ușoară a transformărilor neoplazice ale tiroidei. Apariția acestor neoplasme este asociată cu modificările induse de pantoprazol asupra descompunerii tiroxinei în ficatul de șobolan. Deoarece doza terapeutică la om este mică, nu sunt de așteptat reacții adverse asupra glandelor tiroide.

În cadrul unui studiu peri-postnatal asupra funcției de reproducere, efectuat la șobolani, conceput în scopul evaluării dezvoltării osoase, au fost observate semne de toxicitate la pui (mortalitate, greutate corporală medie mai redusă, creștere medie mai redusă a greutății corporale și creștere osoasă redusă) la expuneri (C_{max}) de aproximativ 2 ori mai mari decât expunerea clinică la om. Până la finalul fazei de recuperare, parametrii osoși au fost similari în toate grupurile, iar greutățile corporale au prezentat de asemenea o tendință de reversibilitate după o perioadă de recuperare fără administrarea medicamentului. Mortalitatea crescută a fost raportată numai la puii de șobolan înainte de înțărare (vârsta până la 21 zile), ceea ce se estimează că ar corespunde vârstei de până la 2 ani la sugari. Relevanța acestei constatări pentru copii și adolescenți nu este clară. Un studiu peri-postnatal anterior efectuat la șobolani, cu doze ușor mai scăzute, nu a relevat efecte adverse la doze de 3 mg/kg comparativ cu o doză redusă de 5 mg/kg în acest studiu. Investigațiile au indicat lipsa semnelor de afectare a fertilității sau a efectelor teratogene.

Penetrarea placentei a fost investigată la șobolan și s-a dovedit a crește odată cu vârsta de gestație. În consecință, concentrația de pantoprazol la făt este crescută la scurt timp înainte de naștere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Hidrogenocarbonat de sodiu, anhidru
Manitol (E421)
Crospovidonă
Povidonă K90
Stearat de calciu

Film

Hipromeloză
Povidonă K25
Dioxid de titan (E171)
Oxid galben de fier (E172)
Propilenglicol (E1520)
Copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil (1:1)
Laurilsulfat de sodiu
Polisorbat 80
Trietilcitrat

Cerneală de inscripționare

Shellac
Oxid roșu de fier (E172)
Oxid negru de fier (E172)
Oxid galben de fier (E172)
Concentrat de soluție de amoniac

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din Al/Al cu sau fără suport de carton, conținând 7 sau 14 comprimate gastro-rezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/516/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12 iunie 2009
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 februarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Takeda GmbH
Unitatea de producție Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA PENTRU BLISTER****CUTIA PENTRU BLISTER CU SUPORT DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAC Control 20 mg comprimate gastro-rezistente
pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastro-rezistent conține 20 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 comprimate gastro-rezistente
14 comprimate gastro-rezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/516/001-004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitare de acid) la adulți.
Luați un comprimat (20 mg) pe zi. Nu depășiți această doză. Acest medicament poate să nu aducă ameliorare imediată.
Ameliorează arsurile în capul pieptului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

SOMAC Control 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR**SUPORT DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOMAC Control 20 mg comprimate gastro-rezistente
pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastro-rezistent conține 20 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 comprimate gastro-rezistente
14 comprimate gastro-rezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.
Comprimatele trebuie înghițite întregi.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/516/001-004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitare de acid) la adulți.
Luați un comprimat (20 mg) pe zi. Nu depășiți această doză. Acest medicament poate să nu aducă ameliorare imediată.
Ameliorează arsurile în capul pieptului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOMAC Control 20 mg comprimate gastro-rezistente
pantoprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Takeda GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

SOMAC Control 20 mg comprimate gastro-rezistente pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- Nu trebuie să utilizați SOMAC Control comprimate mai mult de 4 săptămâni fără să întrebați un medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este SOMAC Control și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați SOMAC Control
3. Cum să luați SOMAC Control
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SOMAC Control
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SOMAC Control și pentru ce se utilizează

SOMAC Control conține ca substanță activă pantoprazol, care blochează „pompa” care produce acid la nivelul stomacului. Astfel, acesta reduce cantitatea de acid din stomac.

SOMAC Control este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux (de exemplu arsuri în capul pieptului-pirozis, regurgitare de acid) la adulți.

Refluxul reprezintă fluxul invers de acid din stomac în esofag („gât”), care poate deveni inflammat și dureros. Acesta vă poate produce simptome cum ar fi senzația dureroasă de arsură la nivelul pieptului cu tendință ascendentă înspre gât (pirozis) și un gust acru în gură (regurgitare de acid).

Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și de arsură în capul pieptului după numai o zi de tratament cu SOMAC Control, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări imediate. Ar putea fi necesară administrarea de comprimate timp de 2-3 zile consecutiv pentru a se obține ameliorarea simptomelor.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați SOMAC Control

Nu luați SOMAC Control

- dacă sunteți alergic la pantoprazol sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă luați inhibitori de protează HIV, de exemplu atazanavir, nelfinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV). Citiți secțiunea „PANTOLOLOC Control împreună cu alte medicamente”.

Atenționări și precauții

Înainte să luați SOMAC Control, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați fost tratat pentru arsuri în capul pieptului sau indigestie în mod continuu timp de 4 sau mai multe săptămâni
- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și luați zilnic tratament pentru indigestie eliberat fără prescripție medicală
- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și prezentați orice simptome de reflux, noi sau modificate recent
- dacă ați avut ulcer gastric sau ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului
- dacă aveți probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor)
- dacă vă prezentați în mod regulat la medic pentru simptome sau afecțiuni grave
- dacă urmează să fiți supuși unei endoscopii sau unui test respirator denumit test cu C-uree.
- dacă ați avut o reacție a pielii după tratamentul cu un medicament similar cu SOMAC Control care reduce acidul la nivelul stomacului.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).
- dacă luați inhibitori de protează HIV, de exemplu atazanavir, nelfinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV) în același timp cu pantoprazol, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice.

Nu luați acest medicament o perioadă mai lungă de 4 săptămâni, fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră. Dacă simptomele dumneavoastră de reflux (arsuri sau regurgitare acidă) persistă mai mult de 2 săptămâni, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide asupra necesității administrării acestui medicament pe termen lung.

Dacă luați Somac Control pentru perioade mai lungi, acest lucru poate prezenta riscuri suplimentare, cum sunt:

- reducerea absorbției vitaminei B12 și deficit de vitamina B12, dacă aveți deja o concentrație scăzută de vitamina B12 în organism. Vă rugăm să contactați medicul dacă observați oricare dintre următoarele simptome, acestea putând indica valori scăzute de vitamina B12:
 - Oboseală extremă sau lipsă de energie
 - Senzație de furnicături
 - Limbă dureroasă sau roșie, afte bucale
 - Slăbiciune musculară
 - Încețoșarea vederii
 - Probleme de memorie, confuzie, depresie
- fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale, mai ales dacă aveți deja osteoporoză (densitate osoasă redusă) sau dacă medicul dumneavoastră v-a spus că prezentați risc de osteoporoză (de exemplu dacă luați steroizi).
- scăderea concentrației de magneziu din sânge (simptome posibile: oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețală, puls accelerat). De asemenea, concentrațiile scăzute de magneziu pot determina o reducere a concentrațiilor de potasiu sau calciu din sânge. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă ați utilizat acest medicament mai mult de 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze analize de sânge de rutină pentru a vă monitoriza concentrația de magneziu.

Informați-vă medicul imediat, înainte sau după ce ați luat acest medicament, dacă remarcați oricare dintre următoarele simptome, care ar putea fi un semn al unei alte boli, mai grave:

- scădere neintenționată în greutate (necorelată cu o dietă sau un program de exerciții fizice)
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; acesta poate avea un aspect închis la culoare, de zaț de cafea
- observați sânge în scaun; acesta poate avea aspect negru de smoală
- dificultate sau durere la înghițire
- păreți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere la nivelul pieptului
- durere de stomac

- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o mică creștere a diareii infecțioase.
- Dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât de repede puteți, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu SOMAC Control. Amintiți-vă să spuneți de asemenea orice alte efecte, cum ar fi durere în articulații.
- În asociere cu tratamentul cu pantoprazol au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și eritem polimorf. Opriti utilizarea pantoprazolului și adresați-vă imediat medicului dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu aceste reacții grave la nivelul pielii, descrise la pct. 4.

Medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar să efectuați anumite analize

Dacă urmează să efectuați o analiză a sângelui, informați-vă medicul că luați acest medicament.

Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și arsuri în capul pieptului după numai o zi de tratament cu SOMAC Control, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări imediate.

Nu trebuie să îl utilizați ca măsură preventivă.

Dacă acuzați simptome repetitive de arsuri în capul pieptului sau indigestie de mai mult timp, nu omiteți să vă prezentați în mod regulat la medic.

Copii și adolescenți

SOMAC Control nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei de informații privind siguranța la acest grup de vârstă tânără.

SOMAC Control împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice **alte** medicamente.

SOMAC Control poate împiedica anumite medicamente să acționeze adecvat. În special care conțin una dintre următoarele substanțe active:

- inhibitori de protează HIV, de exemplu atazanavir, nelfinavir (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV). Nu trebuie să utilizați SOMAC Control în cazul în care luați inhibitori de protează HIV. Consultați „Nu luați SOMAC Control”.
- ketoconazol (utilizat pentru infecții fungice);
- warfarină și fenprocumonă (utilizate pentru „subțierea” sângelui și pentru prevenirea apariției de cheaguri). Puteți necesita analize de sânge suplimentare;
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului și în cancer) – dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă oprească temporar tratamentul cu SOMAC Control deoarece pantoprazolul poate crește concentrațiile de metotrexat în sânge.

Nu luați SOMAC Control cu alte medicamente care limitează cantitatea de acid produsă în stomac, cum ar fi un alt inhibitor de pompă protonică (omeprazol, lansoprazol sau rabeprazol) sau un antagonist al receptorilor H² (de exemplu, ranitidină, famotidină).

Totuși, puteți lua SOMAC Control cu antiacide (de exemplu, magaldrat, acid alginic, bicarbonat de sodiu, hidroxid de aluminiu, carbonat de magneziu sau combinații din acestea), dacă este necesar.

Înainte să luați SOMAC Control, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți programat să efectuați un test de urină specific (pentru THC; tetrahidrocannabinol).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă prezentați reacții adverse cum ar fi amețeală sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

SOMAC Control conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați SOMAC Control

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este recomandat în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Nu depășiți doza zilnică recomandată de 20 mg pantoprazol.

Trebuie să luați acest medicament cel puțin 2-3 zile consecutiv. Opriți administrarea de SOMAC Control după dispariția completă a simptomelor. Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și arsuri în capul pieptului după numai o zi de tratament cu SOMAC Control, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări imediate.

Dacă simptomele nu se ameliorează după administrarea continuă a acestui medicament timp de 2 săptămâni, adresați-vă medicului.

Nu utilizați SOMAC Control comprimate mai mult de 4 săptămâni fără să vă adresați medicului dumneavoastră.

Luați comprimatul înainte de masă, la aceeași oră în fiecare zi. Trebuie să înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate de apă. Nu mestecați și nu spargeți comprimatul.

Dacă luați mai mult SOMAC Control decât trebuie

Informați-vă imediat medicul sau farmacistul dacă ați luat o cantitate mai mare decât doza recomandată. Dacă este posibil, luați medicamentul și prospectul cu dumneavoastră

Dacă uitați să luați SOMAC Control

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză în mod normal, în ziua următoare și la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Informați-vă imediat medicul sau adresați-vă departamentului de urgență al celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele **reacții adverse grave**. Opriți imediat administrarea medicamentului, dar luați acest prospect și/sau comprimatele cu dumneavoastră.

- **Reacții alergice grave (cu frecvență rară: pot afecta cel mult 1 din 1000 de persoane):**
reacții de hipersensibilitate, așa-numitele reacții anafilactice, șoc anafilactic și edem angioneurotic. Simptomele tipice sunt: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului, care pot produce dificultăți la înghițire sau respirație, urticarie (erupții iritative pe piele), amețală severă cu bătăi foarte rapide ale inimii și transpirație abundentă.
- **Reacții grave pe piele (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**
este posibil să observați una sau mai multe dintre următoarele reacții
 - erupție cu tumefacție, pustule sau exfolierea pielii, piele descumată și sângerări în jurul ochilor, nasului, gurii sau organelor genitale și deteriorarea rapidă a stării generale de sănătate sau erupție pe piele, mai ales în zonele de piele care au fost expuse la soare. De asemenea, este posibil să prezentați dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră și umflarea glandelor (de exemplu în zona axilelor), iar analizele de sânge pot releva modificări la nivelul anumitor globule albe din sânge sau enzimelor ficatului.
 - pete roșii nereliefate pe trunchi, circulare sau sub forma unei ținte, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste tipuri de erupție gravă pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
 - erupție generalizată pe piele, temperatură corporală crescută și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).
- **Alte reacții adverse grave (cu frecvență necunoscută):**
îngălbenirea pielii și a ochilor (ca urmare a leziunilor hepatice severe) sau febră, erupție trecătoare pe piele și mărire a rinichilor, însoțită uneori de dureri la urinare și durere în partea inferioară a spatelui (inflamație gravă a rinichilor), care poate duce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse includ:

- **Reacții adverse frecvente** (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)
polipi benigni la nivelul stomacului.
- **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta cel mult 1 din 100 de persoane)
dureri de cap; amețală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență; constipație; gură uscată; colică și disconfort; erupții trecătoare pe piele sau urticarie; mâncărime; senzație de slăbiciune, oboseală sau stare generală de rău; tulburări de somn; creșterea enzimelor hepatice la testele de sânge; fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.
- **Reacții adverse rare** (pot afecta cel mult 1 din 1000 de persoane)
tulburare sau lipsa completă a simțului gustului; tulburări de vedere cum ar fi vederea încețoșată; durere la nivelul articulațiilor; dureri musculare; modificări de masă corporală; temperatură a corpului crescută; umflarea extremităților; depresie; valori crescute ale bilirubinei și lipidelor în sânge (observate la testele de sânge), creșterea sânilor la bărbați; febră mare sau o scădere bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge (observate la testele de sânge).
- **Reacții adverse foarte rare** (pot afecta cel mult 1 din 10000 de persoane)
dezorientare; reducerea numărului de trombocite, care vă poate predispune la sângerări și vânătași mai mult decât normal; reducerea numărului de leucocite, care poate conduce la infecții

mai frecvente; coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, ca și a plachetelor (observate la testele de sânge).

- **Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile) halucinații, confuzie (în special la pacienții cu istoric al acestor simptome); valoare scăzută a sodiului, magneziului, calciului sau potasiului în sânge (vezi pct. 2); erupții cutanate, eventual cu dureri la nivelul articulațiilor; senzație de furnicături, înțepături, senzație de arsură sau amorțeală, inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SOMAC Control

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SOMAC Control

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat conține 20 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: hidrogenocarbonat de sodiu (anhidru), manitol (E421), crospovidonă, povidonă K90, stearat de calciu
Film: hipomeloză, povidonă, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), propilenglicol (E1520), copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil, laurilsulfat de sodiu, polisorbata 80, trietilcitrat
Cerneală de inscripționare: Shellac, oxid roșu, negru și galben de fer (E172) și concentrat de soluție de amoniac.

Cum arată SOMAC Control și conținutul ambalajului

Comprimatele gastro-rezistente sunt galbene, ovale, biconvexe, filmate, inscripționate pe o față cu „P20”.

SOMAC Control este disponibil în blistere din Al/Al cu sau fără suport de carton.

Ambalaje conținând 7 sau 14 comprimate gastro-rezistente. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Takeda GmbH
Unitatea de producție Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

Franța

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

Irlanda

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Următoarele recomandări privitoare la modificarea stilului de viață și a dietei pot fi, de asemenea, utile în ameliorarea arsurilor în capul pieptului sau a simptomelor asociate acidității.

- Evitați mesele mari
- Mâncați încet
- Renunțați la fumat
- Reduceți consumul de alcool și cafeină
- Scădeți în greutate (dacă sunteți supraponderal)
- Evitați hainele mulate și centurile
- Evitați să mâncați cu mai puțin de trei ore înainte de culcare
- Ridicați capătul patului (dacă prezentați simptome nocturne)
- Reduceți consumul de alimente care pot produce arsuri în capul pieptului. Printre acestea se pot număra: ciocolata, menta verde, menta piperată, alimentele grase și cele prăjite, alimentele acide, alimentele condimentate, citricele și sucurile de fructe, roșiile.