

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

SOMAC Control 20 mg gastrorezistentne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Gastrorezistentna tableta

Rumene, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete z rjavo oznako "P20" na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo SOMAC Control je indicirano za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (npr. zgaga, regurgitacija kisline) pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 20 mg pantoprazola (ena tableta) na dan.

Za dosego izboljšanja simptomov bo bolnik tablete morda moral jemati 2 do 3 zaporedne dni. Ko simptomi popolnoma izginejo, se mora zdravljenje prekiniti.

Zdravljenje brez posveta z zdravnikom ne sme trajati dlje kot 4 tedne.

Če se simptomi po 2 tednih neprekinjenega zdravljenja ne izboljšajo, se mora bolnik posvetovati s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro delovanja ledvic ali jeter odmerka ni treba prilagajati.

Pediatrična populacija

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila SOMAC Control pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

SOMAC Control 20 mg gastrorezistentnih tablet se ne sme žvečiti ali drobiti. Tablete je treba pogoltniti cele skupaj s tekočino pred obrokom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Sočasno zdravljenje skupaj s pantoprazolom z zaviralci proteaze HIV, pri katerih je absorpcija odvisna od pH želodčne kisline, kot so atazanavir, nelfinavir; zaradi znatnega zmanjšanja njihove biološke uporabnosti (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnikom je treba naročiti, da se posvetujejo s svojim zdravnikom:

- Če nenamerno izgubljajo telesno maso, postanejo anemični, opazijo krvavitev iz prebavil, imajo motnje pri požiranju, stalno bruhanje ali med bruhanjem opazijo kri, saj lahko pantoprazol zmanjša simptome in povzroči zakasnitev diagnoze resnejšega stanja. V takšnih primerih je treba izključiti maligno obolenje.
- Če so kdaj imeli želodčno razjedo ali operacijo na prebavilih.
- Če se zaradi dispeptičnih težav ali zgage neprekinjeno simptomatsko zdravijo 4 tedne ali dlje.
- Če imajo zlatenico, okvaro jeter ali bolezen jeter.
- Če imajo katero koli drugo resnejšo bolezen, ki vpliva na splošno zdravstveno stanje.
- Če so starejši od 55 let in so se jim pojavili novi simptomi ali pa so se ti pred kratkim spremenili.

Bolniki z dolgotrajnimi, ponavljajočimi se simptomi dispepsije ali zgage, morajo redno obiskovati svojega zdravnika. Bolniki, predvsem starejši od 55 let, ki zaradi dispeptičnih težav ali zgage vsakodnevno jemljejo katero koli zdravilo brez recepta, morajo o tem obvestiti svojega farmacevta ali zdravnika.

Bolniki sočasno ne smejo jemati drugega zaviralca protonske črpalke ali antagonista histaminskih receptorjev H₂.

Če je pri bolniku predvidena endoskopija ali dihalni test s sečnino, se mora pred začetkom jemanja tega zdravila posvetovati s svojim zdravnikom.

Bolnikom je treba pojasniti, da tablete niso namenjene za doseg takojšnjega olajšanja simptomov. Simptomi se lahko ublažijo že približno po enem dnevu zdravljenja s pantoprazolom, vendar pa bo za popolno ublažitev simptomov zgage tablete morda treba jemati 7 dni. Bolniki pantoprazola ne smejo jemati v preventivne namene.

Bakterijske okužbe prebavil

Zmanjšanje kislosti želodčnega soka iz kakršnega koli razloga, vključno z zaviralci protonske črpalke, poveča število želodčnih bakterij, ki so običajno prisotne v prebavilih. Pri zdravljenju z zdravili za znižanje kislosti se nekoliko poveča tveganje za okužbe prebavil, npr. z bakterijami, kot so *Salmonella*, *Campylobacter* ali *Clostridium difficile*.

Resnineželeni učinki na koži (SCAR)

V povezavi s pantoprazolom so z neznano pogostostjo poročali o resnih neželenih učinkih na koži (SCAR), vključno z multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo ter sistemskimi simptomi (DRESS), ki so lahko življenjsko nevarni ali smrtni (glejte poglavje 4.8).

Bolnike je treba opozoriti na znake in simptome ter jih pozorno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba pantoprazol nemudoma ukiniti in razmisliti o alternativnem zdravljenju.

Subakutni kožni eritematozni lupus

Zaviralci protonske črpalke so povezani z zelo redkimi primeri subakutnega kožnega eritematoznega lupusa. Če se pojavijo lezije, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, in sočasna artralgiya, mora

bolnik takoj poiskati zdravniško pomoč, zdravstveni delavec pa mora razmisliti o prekinitvi zdravljenja z zdravilom SOMAC Control. Subakutni kožni eritematozni lupus po predhodnem zdravljenju z zaviralcem protonske črpalke lahko poveča tveganje za pojav subakutnega kožnega eritematoznega lupusa z drugimi zaviralci protonske črpalke.

Vpliv na laboratorijske preiskave

Zvišana raven kromogranina A (CgA) lahko ovira preiskave glede nevroendokrinih tumorjev. Da bi to preprečili, je treba vsaj pet dni pred meritvami CgA prekiniti zdravljenje z zdravilom SOMAC Control (glejte poglavje 5.1). Če se ravni CgA in gastrina po začetnem merjenju ne vrneta v referenčno območje, je treba meritve ponoviti 14 dni po prekinitvi zdravljenja z zaviralcem protonske črpalke.

Pri dolgotrajni uporabi je treba upoštevati naslednja dodatna tveganja:

To zdravilo je namenjeno samo za kratkotrajno uporabo (do 4 tedne) (glejte poglavje 4.2). Bolnike je treba opozoriti na dodatna tveganja pri dolgotrajni uporabi zdravil, ter poudariti, da je zanje potreben recept in redno spremljanje.

Vpliv na absorpcijo vitamina B₁₂

Pantoprazol lahko kot vsa zdravila za znižanje kislosti zaradi hipo- ali aklorhidrije zmanjša absorpcijo vitamina B₁₂ (cianokobalamina). To je treba upoštevati pri bolnikih z zmanjšanimi zalogami vitamina v telesu ali dejavniki tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B₁₂ pri dolgotrajnem zdravljenju ali ob upoštevanju ustreznih kliničnih simptomov.

Zlom kosti

Zaviralci protonske črpalke, še posebej če se uporabljajo v velikih odmerkih in daljša obdobja (> 1 leto), lahko rahlo povečajo tveganje zloma kolka, zapestja in hrbtenice, predvsem pri starejšihali v prisotnosti drugih priznanih dejavnikov tveganja. Opazovalne študije kažejo, da lahko zaviralci protonske črpalke povečajo splošno tveganje za zlome za 10 – 40%. Del tega povečanja je lahko posledica drugih dejavnikov tveganja. Bolniki, pri katerih obstaja tveganje za osteoporozo, morajo biti deležni zdravljenja v skladu z veljavnimi kliničnimi smernicami in imeti ustrezen vnos vitamina D in kalcija.

Hipomagneziemija

O resni hipomagneziemiji so redko poročali pri bolnikih, ki so najmanj tri mesece, a v večini primerov eno leto, zdravljeni z zaviralci protonske črpalke (PPI protein pump inhibitors), kot je pantoprazol. Pojavijo se lahko resni neželeni učinki hipomagneziemije, kot so utrujenost, tetanija, delirij, krči, omotica in ventrikularna aritmija, ki pa se lahko pojavijo prikrito in se jih spregleda. Hipomagneziemija lahko privede do hipokalcemije in/ali hipokaliemije (glejte poglavje 4.8). V velikem deležu prizadetih bolnikov se je hipomagneziemija (in hipomagneziemija, povezana s hipokalcemijo in/ali hipokaliemijo) izboljšala po nadomestitvi magnezija in prekinitvi zaviralcev protonske črpalke.

Pri bolnikih, za katere se pričakuje dolgotrajno zdravljenje ali ki prejemajo zaviralce protonske črpalke sočasno z digoksinom ali zdravili, ki lahko povzročijo hipomagneziemijo (npr. diuretiki), naj bi zdravstveni delavci izvajali merjenje ravni magnezija pred začetkom zdravljenja z zaviralci protonske črpalke in redno med zdravljenjem.

Zdravilo SOMAC Control vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila s farmakokinetiko absorpcije, ki je odvisna od pH

Zdravilo SOMAC Control lahko zmanjša absorpcijo zdravilnih učinkovin, katerih biološka uporabnost je odvisna od pH želodčnega soka (npr. ketokonazol).

Zaviralci proteaze HIV

Sočasna uporaba pantoprazola in zaviralcev proteaze HIV, pri katerih je absorpcija odvisna od pH želodčne kisline, kot so atazanavir, nelfinavir, je kontraindicirana zaradi znatnega zmanjšanja njihove biološke uporabnosti (glejte poglavje 4.3).

Kumarinski antikoagulansi (fenprokumon ali varfarin)

V kliničnih farmakokinetičnih študijah pri sočasni uporabi fenprokumona ali varfarina sicer niso opazili medsebojnega delovanja, vendar pa so med spremljanjem zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet pri sočasni uporabi zabeležili nekaj posameznih primerov sprememb vrednosti internacionalnega normaliziranega razmerja (INR - *International Normalised Ratio*). Pri bolnikih, ki se zdravijo s kumarinskimi antikoagulansi (npr. fenprokumon ali varfarin), je po uvedbi ali zaključku zdravljenja s pantoprazolom ali v primeru njegove neredne uporabe priporočljivo spremljati vrednosti protrombinskega časa/INR.

Metotreksat

Pri sočasni uporabi visokih odmerkov metotreksata (npr. 300 mg) in zaviralcev protonske črpalke so pri posameznih bolnikih poročali o zvišanju vrednosti metotreksata. Pri uporabi visokih odmerkov metotreksata, npr. pri zdravljenju raka ali psoriaze, bo zdravljenje s pantoprazolom morda treba začasno prekiniti.

Druge študije medsebojnega delovanja

Pantoprazol se presnavlja v jetrih preko encimskega sistema citokroma P450. Pri specifičnih preskušanjih s karbamazepinom, kofeinom, z diazepamom, diklofenakom, digoksinom, etanolom, glibenklamidom, metoprololom, naproksenom, nifedipinom, s fenitoinom, piroksikamom, teofilinom in peroralnimi kontraceptivi, ki vsebujejo levonorgestrel in etinilestradiol, klinično pomembnih interakcij sicer niso ugotovili, vendar pa medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, ki se presnavljajo z istim encimskim sistemom, ni mogoče izključiti.

Medsebojnega delovanja pri sočasnem jemanju antacidov niso ugotovili.

Interakcije med zdravilom in laboratorijskim testom

Poročali so o lažno pozitivnih rezultatih nekaterih presejalnih testov urina za tetrahidrokanabinol (THC) pri bolnikih, ki prejemajo pantoprazol. Za preverjanje pozitivnih rezultatov je treba razmisliti o alternativni potrditveni metodi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja. Predklinične študije niso pokazale zmanjšane plodnosti ali teratogenih učinkov (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Pantoprazola ne smete uporabljati med nosečnostjo.

Dojenje

Pantoprazol/presnovke so ugotovili v materinem mleku. Učinek pantoprazola na dojene novorojence/otroke ni znan. Zdravila Somac Control se med dojenjem ne sme uporabljati

Plodnost

Pri študijah na živalih uporaba pantoprazola ni vplivala na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo SOMAC Control nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, vendar pa se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so omotica in motnje vida (glejte poglavje 4.8). V tem primeru bolniki ne smejo voziti vozil ali upravljati strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki se lahko pojavijo pri 5% bolnikov.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Pri uporabi pantoprazola so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Ti so v tabeli v nadaljevanju navedeni v skladu z navedbo pogostnosti po MedDRA: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Tabela 1. Neželeni učinki pantoprazola v kliničnih študijah in med spremljanjem zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet

Pogostnost	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana
Organski sistem					
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			agranulocitoza	trombocitopenija, levkopenija, pancitopenija	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivost (vključno z anafilaktičnimi reakcijami in anafilaktičnim šokom)		
Presnovne in prehranske motnje			hiperlipidemije in zvišana vrednost lipidov (trigliceridi, holesterol), spremembe telesne mase		hiponatriemija, hipomagneziemija, hipokalcemija ⁽¹⁾ , hipokaliemija ⁽¹⁾

Pogostnost Organski sistem	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana
Psihiatrične motnje		motnje spanja	depresija (in vsa poslabšanja)	dezorientiranost (in vsa poslabšanja)	halucinacije, zmedenost (predvsem pri bolnikih s predispozicijo in tudi poslabšanje teh simptomov, če so že prisotni)
Bolezni živčevja		glavobol, omotica	motnje okušanja		parestezija
Očesne bolezni			motnje vida / zamegljen vid		
Bolezni prebavil	polipi žolčnih žlez (gri)	driska, navzea / bruhanje, napihovanje in napenjanje v trebuhu, zaprtost, suha usta, bolečine in neugodje v trebuhu			mikroskopski kolitis
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		zvišana vrednost jetrnih encimov (aminotransfaze, γ -GT)	zvišana vrednost bilirubina		okvara jeter, zlatenica, odpoved jeter
Bolezni kože in podkožja		kožni izpuščaj, srbenje	urtikarija, angioedem		Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom (TEN), reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), multiformni eritem, fotosenzitivnost, subakutni kožni eritematozni lupus (glejte poglavje 4.4)
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		zlom zapestja, kolka in hrbtenice	artralgija, mialgija		

Pogostnost Organski sistem	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana
Bolezni sečil					tubulointersticijski nefritis (TIN) (z možnim napredovanjem v odpoved ledvic)
Motnje reprodukcije in dojk			ginekomastija		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija, utrujenost in splošno slabo počutje	zvišana telesna temperatura, periferni edem		

⁽¹⁾ Hipokalcemija in/ali hipokaliemija sta lahko povezani s pojavom hipomagneziemije (glejte poglavje 4.4)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Odmerke do 240 mg intravensko, aplicirane v 2 minutah, so preiskovanci dobro prenašali. Pantoprazol je pretežno vezan na proteine, zato se ga težko odstrani z dializo.

V primeru prevelikega odmerjanja s kliničnimi znaki zastrupitve, razen simptomatskega in podpornega zdravljenja, drugih posebnih priporočil za zdravljenje ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zaviralci protonske črpalke, oznaka ATC: A02BC02

Mehanizem delovanja

Pantoprazol je substituiran benzimidazol, ki zavira izločanje klorovodikove kisline v želodcu, s specifičnim zaviranjem protonske črpalke parietalnih celic.

Pantoprazol se v svojo aktivno obliko, ciklični sulfenamid, pretvori v kislem okolju parietalnih celic, kjer zavira H⁺, K⁺ ATPazni encim, to je končno stopnjo v tvorbi klorovodikove kisline v želodcu.

Zaviranje je odvisno od odmerka in deluje tako na bazalno kot tudi stimulirano izločanje kisline. Simptomi zgage in kislega refluksa pri večini bolnikov izzvenijo v 1 tednu. Pantoprazol zmanjša kislost v želodcu in posledično zviša gastrin, sorazmerno z znižanjem kislosti. Zvišanje gastrina je reverzibilno. Ker se pantoprazol veže na encim distalno od celičnega receptorja, lahko zavira izločanje klorovodikove kisline neodvisno od stimulacije z drugimi učinkovinami (acetilholin, histamin, gastrin). Učinek je enak ne glede na to, ali se zdravilo uporablja peroralno ali intravensko.

Vrednosti gastrina, izmerjene na tešče, se po uporabi pantoprazola zvišajo. Pri kratkotrajni uporabi te vrednosti običajno ne presegajo normalne zgornje meje. Pri dolgotrajnem zdravljenju pa se nivoji gastrina v večini primerov podvojijo. Do prekomernega povečanja pride samo v posameznih primerih. Posledično pri dolgotrajnem zdravljenju v manjšem številu primerov pride do rahlega ali zmernega porasta števila specifičnih želodčnih endokrinih (ECL) celic (enostavna do adenomatozna hiperplazija). V dosedanjih študijah pri ljudeh niso opazili tvorbe karcinoidnih predstopenj (atipična hiperplazija) ali želodčnih karcinoidov, kot so jih ugotovili pri poskusih na živalih (glejte poglavje 5.3).

Med zdravljenjem z antisekretornimi zdravili se zaradi zmanjšanega izločanja kisline zviša gastrin v serumu. Zaradi manjše kislosti v želodcu se zviša tudi CgA. Zvišana raven CgA lahko ovira preiskave glede nevroendokrinih tumorjev.

Razpoložljivi objavljeni podatki kažejo, da je treba zdravljenje z zaviralci protonske črpalke prekiniti od 5 dni do 14 dni pred merjenjem CgA. Tako se raven CgA, ki se lahko zaradi zdravljenja z zaviralci protonske črpalke lažno poviša, vrne v referenčno območje.

Klinična učinkovitost in varnost

V retrospektivni analizi 17 študij pri 5.960 bolnikih z gastroezofagealno refluksno boleznijo (GERB), ki so se zdravili z 20 mg pantoprazola v monoterapiji, so simptome refluksa kisline, npr. zgago in regurgitacijo kisline, ovrednotili v skladu s standardno metodologijo. Izbrane študije so morale vključevati vsaj eno preverjanje simptomov refluksa kisline v 2 tednih. V teh študijah je diagnoza GERB temeljila na endoskopski oceni, z izjemo ene študije, v katero so bili bolniki vključeni le na osnovi simptomov.

V teh študijah je delež bolnikov s popolnim izboljšanjem zgage po 7 dneh zdravljenja v skupini s pantoprazolom znašal od 54,0% do 80,6%. Po 14 dneh se je zgaga popolnoma izboljšala pri 62,9% do 88,6% bolnikov, po 28 dneh pa pri 68,1% do 92,3% bolnikov.

Glede popolnega izboljšanja simptomov regurgitacije kisline so bili rezultati podobni kot pri zgagi. Po 7 dneh je delež bolnikov s popolnim izboljšanjem simptomov regurgitacije kisline znašal od 61,5% do 84,4%, po 14 dneh od 67,7% do 90,4%, po 28 dneh pa od 75,2% do 94,5%.

Pantoprazol je dosledno dosegal boljše rezultate v primerjavi s placebom in z antagonisti histaminskih receptorjev H_2 ter enakovredne rezultate glede na druge zaviralce protonske črpalke. Zmanjšanje simptomov refluksa kisline je bilo večinoma neodvisno od začetne stopnje GERB.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika po enkratnem ali večkratnem vnosu se ne razlikuje. V razponu odmerkov od 10 do 80 mg je plazemska kinetika pantoprazola po peroralni in intravenski uporabi linearna.

Absorpcija

Pantoprazol se po peroralnem vnosu v celoti in hitro absorbira. Absolutna biološka uporabnost tablete znaša približno 77%. Največja koncentracija (C_{max}) v serumu znaša približno od 1 do 1,5 $\mu\text{g/ml}$ in je v povprečju dosežena od 2,0 do 2,5 ure (t_{max}) po enkratnem peroralnem odmerku 20 mg. Te vrednosti se pri večkratnem vnosu ne spremenijo. Sočasen vnos hrane ne vpliva na biološko uporabnost (AUC ali C_{max}), poveča pa se variabilnost časovnega zamika (t_{lag}).

Porazdelitev

Volumen porazdelitve znaša približno 0,15 l/kg, vezava na serumske beljakovine pa približno 98%.

Biotransformacija

Pantoprazol se skoraj izključno presnavlja v jetrih.

Izločanje

Očistek je približno 0,1 l/h/kg, končni razpolovni čas ($t_{1/2}$) pa približno 1 ura. V nekaj primerih je bil čas izločanja daljši. Zaradi specifične vezave pantoprazola na protonsko črpalko znotraj parietalnih celic, razpolovni čas izločanja ni v korelaciji z njegovim veliko daljšim časom trajanja delovanja (zaviranje izločanja kisline).

Glavna pot izločanja presnovkov pantoprazola so ledvice (približno 80%), preostanek se izloči z blatom. Glavni presnovek v serumu in v urinu je dezmetilpantoprazol, ki je konjugiran s sulfatom. Razpolovni čas glavnega presnovka (približno 1,5 ure) ni veliko daljši od razpolovnega časa pantoprazola.

Posebne skupine bolnikov

Okvara ledvic

Pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic (vključno z bolniki na dializi, ki odstrani le zanemarljivo količino pantoprazola), odmerka pantoprazola ni treba zmanjšati. Razpolovni čas pantoprazola je kratek, tako kot pri zdravih osebah. Čeprav ima glavni presnovek daljši razpolovni čas (od 2 do 3 ure), je izločanje še vedno hitro in zato kopičenja ni.

Okvara jeter

Pri uporabi pantoprazola pri bolnikih z okvaro jeter (razredi A, B in C po Child-Pugh-u) se, v primerjavi z zdravimi osebami, razpolovni čas podaljša na 3 do 7 ur, vrednosti AUC zvišajo za 3- do 6-krat, vrednost C_{max} pa se komaj opazno zviša, in sicer za faktor 1,3.

Starostniki

Pri starejših prostovoljcih so v primerjavi z mlajšimi osebami opazili rahel porast vrednosti AUC in C_{max} , vendar pa zvišanje klinično ni bilo pomembno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri podganah so v 2-letnih študijah karcinogenosti ugotovili nevroendokrine neoplazme. Poleg tega so v eni študiji odkrili ploščatocelične papilome v predželodcu podgan. Mehanizem nastanka želodčnih karcinoidov s substituiranimi benzimidazoli so natančno preučili in zaključili, da gre za sekundarno reakcijo na močno zvišano raven gastrina v serumu, ki se pojavi pri podganah med kroničnim zdravljenjem z velikimi odmerki.

V 2-letnih študijah pri glodavcih so pri podganah (samo v 1 študiji) in pri mišjih samicah opazili povečano število jetrnih tumorjev, kar naj bi bila posledica močno povečanega presnavljanja pantoprazola v jetrih.

V skupini podgan, ki so v 2-letni študiji prejemale največje odmerke (200 mg/kg), so opazili rahel porast neoplastičnih sprememb v ščitnici. Pojavnost teh novotvorb je povezana s spremenjeno razgradnjo tiroksina v jetrih podgan, ki jo povzroči pantoprazol. Ker so terapevtski odmerki pri človeku nizki, ni pričakovati neželenih učinkov na ščitnico.

V peri-postnatalni reproduktivni študiji na podganah, katere namen je bila ocena razvoja kosti, so bili pri izpostavljenosti (C_{max}), ki je približno 2-krat večja od klinične izpostavljenosti pri ljudeh, opaženi znaki toksičnosti za potomce (umrljivost, nižja povprečna telesna masa, nižji povprečni prirast telesne mase in slabša rast kosti). Do konca faze okrevanja so bili parametri kosti podobni v vseh skupinah, trend prirastka telesne mase pa je po obdobju brez zdravila nakazoval na reverzibilnost. O povečani umrljivosti so poročali le pri dojenih podganjih mladičih (do 21 dni starosti), kar glede na oceno pri ljudeh ustreza otrokom do dveh let. Pomen te ugotovitve za pediatrično populacijo ni jasen. Pri predhodni peri-postnatalni študiji pri podganah pri nekoliko nižjih odmerkih, 3 mg/kg v primerjavi z nizkim odmerkom 5 mg/kg v tej študiji, ni bilo pojava neželenih učinkov. Raziskave niso odkrile zmanjšane plodnosti ali teratogenih učinkov.

Prehajanje skozi placento so raziskovali pri podganah in ugotovili, da se povečuje s časom trajanja brejosti. Posledično se koncentracija pantoprazola v plodu zviša kratek čas pred porodom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro

brezvodni natrijev karbonat
manitol (E421)
krospovidon
povidon K90
kalcijev stearat

Obloga

hipromeloza
povidon K25
titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid (E172)
propilenglikol (E1520)
kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1)
natrijev lavrilsulfat
polisorbat 80
trietilcitrata

Tiskarsko črnilo

šelak
rdeči železov oksid (E172)
črni železov oksid (E172)
rumeni železov oksid (E172)
koncentrirana raztopina amoniaka

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Alu/Alu pretisni omoti s kartonsko oporo ali brez nje, ki vsebujejo 7 ali 14 gastrorezistentnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/09/516/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12. junij 2009
Datum zadnjega podaljšanja: 21. februar 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila je brez recepta.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT****ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT S KARTONSKO OPORO****1. IME ZDRAVILA**

SOMAC Control 20 mg gastrorezistentne tablete
pantoprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

7 gastrorezistentnih tablet
14 gastrorezistentnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete morate pogoltniti cele.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/09/516/001-004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (npr. zgaga, regurgitacija kisline) pri odraslih.
Vzemite eno tableto (20 mg) na dan. Ne prekoračite odmerka. To zdravilo vam morda ne bo prineslo
takošnjega olajšanja.
Olajša zgago.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

SOMAC Control 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI NA VMESNI OVOJNINI**KARTONSKA OPORA****1. IME ZDRAVILA**

SOMAC Control 20 mg gastrozistentne tablete
pantoprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena gastrozistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

7 gastrozistentnih tablet
14 gastrozistentnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Tablete morate pogoltniti cele.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/09/516/001-004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (npr. zgaga, regurgitacija kisline) pri odraslih.
Vzemite eno tableto (20 mg) na dan. Ne prekoračite odmerka. To zdravilo vam morda ne bo prineslo
takojšnjega olajšanja.
Olajša zgago.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA****18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

SOMAC Control 20 mg gastrorezistentne tablete
pantoprazol

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Takeda GmbH

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

SOMAC Control 20 mg gastrorezistentne tablete pantoprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.
- SOMAC Control tablet ne smete jemati dlje kot 4 tedne brez posveta z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo SOMAC Control in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo SOMAC Control
3. Kako jemati zdravilo SOMAC Control
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SOMAC Control
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo SOMAC Control in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo SOMAC Control vsebuje zdravilno učinkovino pantoprazol, ki zavira “črpalko”, ki proizvaja želodčno kislino. S tem zmanjša količino kisline v želodcu.

Zdravilo SOMAC Control uporabljamo za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (na primer zgaga, regurgitacija kisline) pri odraslih.

Refluks je zatekanje kisline iz želodca nazaj v požiralnik (del prebavne cevi med žrelom in želodcem), ki se zaradi tega lahko vname in postane boleč. To lahko povzroči bolezenske znake, kot je boleč in pekoč občutek v prsih, ki se dviga proti žrelu (zgaga) in okus po kislem v ustih (regurgitacija kisline).

Simptomi kislega refluksa in zgage se lahko ublažijo že po enem dnevu zdravljenja z zdravilom SOMAC Control, vendar pa to zdravilo ni namenjeno za doseg takojšnjega olajšanja. Za doseg izboljšanja simptomov boste tablete morda morali jemati 2 do 3 zaporedne dni.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo SOMAC Control

Ne jemljite zdravila SOMAC Control

- če ste alergični na pantoprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir, nelfinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Glejte “Druga zdravila in zdravilo SOMAC Control” v nadaljevanju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila SOMAC Control se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če se zaradi zgage ali dispeptičnih težav neprekinjeno zdravite že 4 tedne ali dlje,
- če ste starejši od 55 let in zaradi dispeptičnih težav vsak dan jemljete zdravila brez recepta,
- če ste starejši od 55 let in so se vam pojavili kakršni koli novi simptomi ali pa so se simptomi refluksa pred kratkim spremenili,
- če ste kdaj imeli želodčno razjedo ali operacijo želodca,
- če imate težave z jetri ali zlatenico (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic),
- če redno obiskujete svojega zdravnika zaradi resnejših težav ali bolezni,
- če imate predvideno endoskopsko preiskavo ali dihalni test s sečnino,
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu SOMAC Control, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline,
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A),
- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir; nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV) sočasno s pantoprazolom, prosite zdravnika za poseben nasvet.

Ne jemljite tega zdravila dlje kot 4 tedne brez posveta z zdravnikom. Če vaši simptomi refluksa (zgaga ali refluks kisline) trajajo dlje kot 2 tedna, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo presodil, ali je treba to zdravilo dolgotrajno jemati.

Če zdravilo SOMAC Control prejimate daljše obdobje, lahko to povzroči dodatna tveganja, kot so:

- zmanjšana absorpcija vitamina B12 in pomanjkanje vitamina B₁₂, če že imate nizke telesne zaloge vitamina B₁₂. Če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki lahko kažejo na nizko raven vitamina B₁₂, se obrnite na zdravnika:
 - izjemna utrujenost ali pomanjkanje energije,
 - občutek zbadanja,
 - boleč ali rdeč jezik, razjede v ustih,
 - mišična oslabeledost,
 - motnje vida,
 - težave s spominom, zmedenost, depresija;
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice, še posebej, če že imate osteoporozo (zmanjšana gostota kosti) ali če vam je zdravnik povedal, da pri vas obstaja tveganje za nastanek osteoporoze (na primer, če jemljete steroide);
- znižane ravni magnezija v krvi (možni simptomi: utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krči, omotica, zvišan srčni utrip). Nizke ravni magnezija lahko privedejo tudi do zmanjšanja ravni kalija ali kalcija v krvi. Če zdravilo jemljete več kot 4 tedne, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil opravljati redne krvne preiskave za spremljanje vaših ravni magnezija.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če pred ali po jemanju tega zdravila opazite katerega koli od spodaj navedenih simptomov, ki so lahko znaki druge, resnejše bolezni:

- nenamerno izgubljanje telesne mase (ki ni posledica diete ali telesne vadbe).
- bruhanje, še posebej ponavljajoče.
- bruhanje krvi, ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini.
- kri v blatu, ki je črnega ali katranastega videza.
- težko ali boleče požiranje.
- bledica in oslabeledost (slabokrvnost).
- bolečina v prsih.
- bolečina v želodcu.
- huda in/ali trdovratna driska. To zdravilo je namreč povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.
- če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom SOMAC Control. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.
- V povezavi z zdravljenjem s pantoprazolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, med drugim tudi o Stevens-Johnsonovem sindromu, toksični epidermalni nekrolizi, reakciji na zdravilo z

eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter multiformnim eritemom. Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati pantoprazol in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zdravnik se bo morda odločil za dodatne preiskave.

Če morate opraviti krvne preiskave, povejte svojemu zdravniku, da jemljete to zdravilo.

Simptomi kislega refluksa in zgage se lahko ublažijo že po enem dnevu zdravljenja z zdravilom SOMAC Control, vendar pa to zdravilo ni namenjeno za doseg takojšnjega olajšanja. Tega zdravila ne smete jemati v preventivne namene.

Če ponavljajoča se zgaga in dispeptične težave trajajo že nekaj časa, morate redno obiskovati svojega zdravnika.

Otroci in mladostniki

Zdravila SOMAC Control ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, podatki o varnosti tega zdravila namreč niso na voljo.

Druga zdravila in zdravilo SOMAC Control

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli **drugo** zdravilo.

Zdravilo SOMAC Control lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, še posebej zdravil, ki vsebujejo naslednje zdravilne učinkovine:

- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir; nelfinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Zdravila SOMAC Control ne smete uporabljati, če jemljete zaviralce proteaze HIV. Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila SOMAC Control".
- ketokonazol (uporabljamo ga za zdravljenje glivičnih okužb).
- varfarin ali fenpropakumon (uporabljamo ju za redčenje krvi in preprečevanje nastanka krvnih strdkov). Morda bodo potrebne nadaljnje krvne preiskave.
- metotreksat (uporabljamo ga za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka). Če jemljete metotreksat, lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom SOMAC Control, saj lahko pantoprazol zviša vrednosti metotreksata v krvi.

Ne jemljite zdravila SOMAC Control z drugimi zdravili, ki zavirajo izločanje želodčne kisline, kot so drugi zaviralci protonske črpalke (omeprazol, lansoprazol ali rabeprazol) ali antagonisti histaminskih receptorjev H₂ (npr. ranitidin, famotidin).

Zdravilo SOMAC Control lahko po potrebi jemljete skupaj z antacidi (npr. magaldrat, alginska kislina, natrijev hidrogenkarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ali kombinacije naštetih).

Če morate opraviti poseben urinski test (za THC; tetrahidrokanabinol), se pred jemanjem zdravila SOMAC Control posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Med nosečnostjo in dojenjem tega zdravila ne smete jemati.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pojavijo neželeni učinki, kot so omotica ali motnje vida, ne smete voziti vozil ali upravljati strojev.

SOMAC Control vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo SOMAC Control

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Priporočenega odmerka 20 mg pantoprazola enkrat na dan ne smete prekoračiti.

To zdravilo morate jemati vsaj 2 do 3 zaporedne dni. Ko simptomi bolezni popolnoma minejo, zdravilo SOMAC Control nehajte jemati. Simptomi kislega refluksa in zgage se lahko ublažijo že po enem dnevu zdravljenja z zdravilom SOMAC Control, vendar pa to zdravilo ni namenjeno za doseg takojšnjega olajšanja.

Če se znaki bolezni ne izboljšajo po 2 tednih neprekinjenega jemanja tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite tablet SOMAC Control več kot 4 tedne brez posveta pri zdravniku.

Tableto vzemite pred obrokom, vsak dan ob istem času. Tableto morate pogoltniti celo skupaj z nekaj vode. Ne žvečite ali lomite tablete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila SOMAC Control, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila SOMAC Control, kot bi smeli, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če je mogoče, vzemite s seboj zdravilo in to navodilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo SOMAC Control

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji, običajni odmerek, vzemite naslednji dan ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice, če se pojavi kateri koli od naslednjih **resnih neželenih učinkov**. Takoj prenehajte jemati to zdravilo, navodilo in/ali tablete pa vzemite s seboj.

- **Resne alergijske reakcije (redka pogostnost; pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**
preobčutljivostne reakcije, imenovane anafilaktične reakcije, anafilaktični šok in angioedem.
Značilni znaki so: otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri

požiranju ali dihanju, urtikarija (koprivnica), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim znojenjem.

- **Resne kožne reakcije (pogostnost neznana; pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**
morda boste opazili eno ali več naslednjih reakcij
- izpuščaj z oteklino, mehurji ali luščenje kože, odstopanje kože in krvavitve okrog oči, nosa, ust ali spolovila ter hitro slabšanje splošnega zdravstvenega stanja, ali izpuščaj predvsem na področjih, ki so izpostavljena soncu. Pojavijo se lahko tudi bolečine v sklepih ali simptomi, podobni gripi, zvišana telesna temperatura, otekle bezgavke (npr. pod pazduho), krvne preiskave pa lahko pokažejo spremembe nekaterih belih krvničk ali jetrnih encimov.
- neizrazite rdečkaste, tarčkaste ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, luščenjem kože, razjedami v ustih, žrelu, nosu, na genitalijah in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo vročina in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravila).

- **Druge resne reakcije (pogostnost neznana):**
rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic (zaradi resne okvare jeter) ali zvišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem in bolečinami v spodnjem delu hrbta (hudo vnetje ledvic), ki lahko vodijo do ledvične odpovedi.

Drugi možni neželeni učinki so:

- **Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
benigni polipi v želodcu
- **Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
glavobol, omotica, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, napihnjenost in vetrovi, zaprtost, suha usta, bolečina in neugodje v predelu trebuha, kožni izpuščaj ali koprivnica, srbenje, oslabelost, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja, zvišane vrednosti jetrnih encimov pri krvni preiskavi, zlom zapestja, kolka ali hrbtenice.
- **Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
moteno ali popolno pomanjkanje čuta za okušanje, motnje vida, kot je zamegljen vid, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, nihanje telesne mase, zvišana telesna temperatura, otekanje okončin, depresija, zvišane vrednosti bilirubina in maščob v krvi (razvidno iz krvnih preiskav), povečanje dojk pri moških, visoka telesna temperatura in močno znižanje števila granuliranih belih krvnih celic v obtoku (razvidno iz krvnih preiskav).
- **Zelo redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)
dezorientiranost, zmanjšanje števila trombocitov, kar lahko povzroči pogostejše krvavitve ali pojav modric od običajnega, zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb, sočasno neobičajno znižanje števila rdečih in belih krvnih celic kot tudi trombocitov (razvidno iz krvnih preiskav).
- **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
halucinacije, zmedenost (še posebej pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), zmanjšanje vrednosti natrija, magnezija, kalcija ali kalija v krvi (glejte poglavje 2), izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih; občutek mravljinčenja, ščemenja, zbadanja, pekoč občutek ali odrevenelost; vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli izmed neželenih učinkov se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila SOMAC Control

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo SOMAC Control

- Učinkovina je pantoprazol. Ena tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro: brezvodni natrijev karbonat, manitol (E421), krospovidon, povidon K90 in kalcijev stearat.
Obloga: hipromeloza, povidon, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata, natrijev lavrilsulfat, polisorbit 80 in trietilcitrat.
Tiskarsko črnilo: šelak, rdeči, črni in rumeni železov oksid (E 172) ter koncentrirana raztopina amoniaka.

Izgled zdravila SOMAC Control in vsebina pakiranja

Gastrorezistentne tablete so rumene, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z oznako "P20" na eni strani.

Zdravilo SOMAC Control je na voljo v Alu/Alu pretisnih omotih s kartonsko oporo ali brez nje. Pakiranja vsebujejo 7 ali 14 gastrorezistentnih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednja priporočila za življenjski slog in prehranjevalne navade vam bodo morda tudi pomagala zmanjšati zgago in težave, povezane s kislino:

- Izogibajte se velikim obrokom.
- Jejte počasi.
- Opustite kajenje.
- Zmanjšajte uživanje alkohola in kave.
- Zmanjšajte telesno maso (če je prekomerna).
- Izogibajte se tesno oprijetim oblačilom ali nošenju pasov.
- Izogibajte se uživanju hrane vsaj 3 ure pred spanjem.
- Zvišajte vzglavje (če imate težave ponoči).
- Zmanjšajte uživanje hrane, ki lahko povzroči zgago. Med takšno hrano spadajo: čokolada, poprova meta, zelena meta, mastne in ocvrte jedi, kisla hrana, začinjena hrana, agrumi, sadni sokovi in paradižnik.