

BILAGA 1
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

SOMAC Control 20 mg enterotabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Enterotablett

Gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "P20" i brunt bläck på ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

SOMAC Control är indicerat för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den rekommenderade dosen är 20 mg pantoprazol (en tablett) per dag.

Det kan vara nödvändigt att ta tabletterna 2-3 dagar i rad för att uppnå förbättring av symtomen. Efter fullständig symptomlindring ska behandlingen avbrytas.

Behandlingen ska inte överskrida 4 veckor utan kontakt med läkare.

Om ingen symptomlindring har erhållits efter 2 veckors kontinuerlig behandling, ska patienten informeras att kontakta läkare.

Särskilda populationer

Ingen dosjustering krävs hos äldre patienter eller patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pediatrisk population

SOMAC Control rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Administreringssätt

SOMAC Control 20 mg enterotabletter ska inte tuggas eller krossas, utan sväljas hela med vätska före en måltid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Samtidig administrering av pantoprazol och hiv-proteashämmare vars absorption är beroende av -ex. atazanavir och nelfinavir rekommenderas inte på grund av en signifikant reduktion av biotillgänglighet av dessa (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Patienterna ska informeras att kontakta läkare om:

- De drabbas av oavsiktlig viktnedgång, anemi, gastrointestinal blödning, dysfagi, ihållande kräkningar eller blodkräkningar, eftersom pantoprazol kan lindra symtom och fördröja diagnosen av ett allvarligt tillstånd. I dessa fall ska malignitet uteslutas.
- De tidigare har haft magsår eller genomgått gastrointestinal kirurgi.
- De har stått på kontinuerlig symtomatisk behandling för matsmältningsbesvär eller halsbränna i 4 veckor eller mer.
- De har gulsot, nedsatt leverfunktion eller leversjukdom.
- De har någon annan allvarlig sjukdom som påverkar det allmänna välbefinnandet.
- De är över 55 år och har nya eller nyligen förändrade symtom.

Patienter med långvariga återkommande symtom på matsmältningsbesvär eller halsbränna ska regelbundet besöka läkare. Speciellt patienter över 55 år som dagligen tar något receptfritt läkemedel mot matsmältningsbesvär eller halsbränna ska informera apotekspersonal eller läkare.

Patienterna ska inte samtidigt ta någon annan protonpumpshämmare eller H₂-antagonist.

Patienterna ska kontakta läkare innan de tar detta läkemedel om de ska genomgå en endoskopi eller urea-andningstest.

Patienterna ska informeras om att tabletterna inte är avsedda att ge omedelbar lindring. Patienterna kan börja känna symtomatisk lindring efter cirka en dags behandling med pantoprazol, men det kan vara nödvändigt att ta läkemedlet i sju dagar för att uppnå fullständig lindring av halsbrännan. Patienterna ska inte ta pantoprazol som ett förebyggande läkemedel.

Gastrointestinala infektioner orsakade av bakterier

Nedsatt surhetsgrad i magsäcken, oavsett orsak –inklusive protonpumpshämmare – ökar det antal bakterier i magsäcken som normalt finns i mag-tarmkanalen. Behandling med syrahämmande läkemedel leder till en något ökad risk för gastrointestinala infektioner som *Salmonella*, *campylobakter* eller *Clostridium difficile*.

Allvarliga hudbiverkningar (SCAR)

Allvarliga hudbiverkningar (SCAR), såsom *erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), som kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med användning av pantoprazol med ingen känd frekvens (se avsnitt 4.8).

Patienterna ska informeras om tecken och symtom och övervakas noga avseende hudreaktioner. Om tecken och symtom som tyder på sådana reaktioner uppkommer ska pantoprazol omedelbart sättas ut och alternativ behandling övervägas.

Subakut kutan lupus erythematosus (SCLE)

Protonpumpshämmare är förknippade med mycket sällsynta fall av SCLE. Om lesioner uppstår, särskilt på solexponerade hudområden och om dessa åtföljs av artralgi, ska patienten söka vård snarast

och läkaren ska överväga att sätta ut SOMAC Control. SCLE efter föregående behandling med en protonpumpshämmare kan öka risken för SCLE med andra protonpumpshämmare.

Interferens med laborietester

Ökad kromogranin A (CgA)-nivå kan störa undersökningar för neuroendokrina tumörer. För att undvika denna störning ska behandling med SOMAC Control avbrytas minst fem dagar före CgA-mätningar (se avsnitt 5.1). Om nivåerna av CgA och gastrin inte har återgått till referensintervallet efter den första mätningen ska mätningarna upprepas 14 dagar efter att behandlingen med protonpumpshämmare avbröts.

Följande ytterligare risker anses vara relevanta vid långvarig användning:

Detta läkemedel är endast avsett för kortvarig användning (upp till 4 veckor) (se avsnitt 4.2). Patienterna ska informeras om de ytterligare riskerna som kan uppstå vid långvarig användning av läkemedlet, och behovet av ordination och regelbundna kontroller ska understrykas.

Påverkan på vitamin B₁₂-absorption

Pantoprazol kan, liksom övriga syrahämmande läkemedel, minska absorptionen av vitamin B₁₂ (cyanokobalamin) p.g.a. hypo- eller aklorhydri. Detta bör beaktas vid långtidsbehandling av patienter med reducerade kroppsdepåer eller riskfaktorer för minskad vitamin B₁₂-absorption eller om motsvarande kliniska symtom uppkommer.

Benfraktur

Protonpumpshämmare, särskilt om de används i höga doser och under längre tid (över 1 år) kan leda till en något ökad risk för höft-, handleds- och kotfrakturer, framför allt hos äldre eller hos patienter med andra kända riskfaktorer. Observationella studier tyder på att protonpumpshämmare kan öka den totala risken för frakturer med 10-40 %. Denna ökning kan delvis bero på andra riskfaktorer. Patienter med risk för osteoporos ska behandlas enligt gällande kliniska riktlinjer och ett adekvat intag av vitamin D och kalcium ska tillgodoseas.

Hypomagnesemi

Allvarlig hypomagnesemi har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som behandlats med protonpumpshämmare såsom pantoprazol. Patienterna hade behandlats under minst tre månader och i de flesta fall under ett år. Allvarliga tecken på hypomagnesemi såsom utmattning, tetani, delirium, kramper, yrsel och ventrikulär arytmi kan förekomma, men symtomen kan komma smygande och kan därför förbises. Hypomagnesemi kan leda till hypokalcemi och/eller hypokalemi (se avsnitt 4.8). De flesta patienter med hypomagnesemi (och hypokalcemi och/eller hypokalemi relaterad till hypomagnesemi) förbättrades efter substitutionsbehandling med magnesium och genom att avbryta behandlingen med protonpumpshämmare.

När patienter förväntas behandlas med protonpumpshämmare under längre tid eller när patienter tar protonpumpshämmare i kombination med digoxin eller andra läkemedel som kan orsaka hypomagnesemi (t.ex. diuretika) bör magnesiumnivåerna mätas innan behandling med protonpumpshämmare påbörjas och följas under behandlingen.

SOMAC Control innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel med pH-beroende absorptionsfarmakokinetik

SOMAC Control kan minska absorptionen av aktiva substanser vars biotillgänglighet är beroende av magsäckens pH-värde (t.ex. ketokonazol).

Hiv-proteashämmare

Samtidig administrering av pantoprazol och hiv-proteashämmare vars absorption är beroende av surt ventrikel-pH, t.ex. atazanavir och nelfinavir, är kontraindicerad på grund av en signifikant reducering av biotillgängligheten för dessa (se avsnitt 4.3).

Kumarinantikoagulantia (fenprokumon eller warfarin)

Även om inga interaktioner har observerats vid samtidig administrering av fenprokumon eller warfarin i kliniska farmakokinetiska studier, har några få isolerade fall av ändrat INR (International Normalised Ratio) rapporterats vid samtidig behandling efter godkännande för försäljning. Således bör protrombintiden/INR kontrolleras efter insättning, utsättning eller vid oregelbunden användning av pantoprazol hos patienter som behandlas med kumarinantikoagulantia (t.ex. fenprokumon eller warfarin).

Metotrexat

Samtidig användning av höga doser metotrexat (t.ex. 300 mg) och protonpumpshämmare har rapporterats höja nivåerna av metotrexat hos vissa patienter. I fall där höga doser metotrexat används, till exempel cancer och psoriasis, kan därför ett tillfälligt avbrott i behandlingen med pantoprazol behöva övervägas.

Andra interaktionsstudier

Pantoprazol metaboliseras i levern via cytokrom P450-enzymsystemet. Interaktionsstudier med karbamazepin, koffein, diazepam, diklofenak, digoxin, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, fenytoin, piroxicam, teofyllin och ett oralt preventivmedel innehållande levonorgestrel och etinylöstradiol tyder inte på några signifikanta interaktioner men interaktion mellan pantoprazol och andra substanser som metaboliseras av samma enzymssystem kan inte uteslutas.

Inga interaktioner sågs vid samtidig administrering av antacida.

Interaktioner mellan läkemedel och laboratorietester

Det har förekommit rapporter om falskt positiva urinprovsresultat avseende tetrahydrocannabinol (THC) hos patienter som får pantoprazol. En alternativ metod för verifiering av positiva resultat ska övervägas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med pantoprazol saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter. Prekliniska studier visade inga tecken på nedsatt fertilitet eller teratogena effekter (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd. Pantoprazol ska inte användas vid graviditet.

Amning

Pantoprazol/metaboliter har påvisats i bröstmjolk. Pantoprazols effekt på nyfödda barn/spädbarn är okänd. SOMAC Control ska inte användas vid amning.

Fertilitet

Inga tecken på försämrad fertilitet uppvisades efter administrering av pantoprazol i djurstudier (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

SOMAC Control har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Trots detta kan biverkningar som yrsel och synstörningar förekomma (se avsnitt 4.8). Patienter som är drabbade ska inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Cirka 5 % av patienterna kan förväntas få biverkningar.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats för pantoprazol.

I följande tabell anges biverkningar enligt MedDRA frekvensklassificering: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1. Biverkningar med pantoprazol i kliniska studier och efter godkännande för försäljning.

Frekvens Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet			Agranulocytos	Trombocytopeni; Leukopeni; Pancytopeni	
Immunsystemet			Överkänslighet (inkl. anafylaktiska reaktioner och anafylaktisk chock)		
Metabolism och nutrition			Hyperlipidemi och lipidökningar (triglycerider, kolesterol); Viktförändringar		Hyponatremi; Hypomagnesemi; Hypokalcemi ⁽¹⁾ ; Hypokalemi ⁽¹⁾
Psykiska störningar		Sömnstörningar	Depression (och alla försämringar)	Desorientering (och alla försämringar)	Hallucination; Förvirring (speciellt hos predisponerade patienter, samt försämring av symtomen om de redan existerar)

Frekvens Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk; Yrsel	Förändrad smakupplevelse		Parestesi
Ögon			Synstörningar / dimsyn		
Magtarmkanalen	Funduskörtel- polyper (godartade)	Diarré; Illamående / kräkningar; Utspänd buk och uppblåsthet; Förstopning; Muntorrhet; Smärta och obehag i magen			Mikroskopisk kolit
Lever och gallvägar		Leverenzym- ökningar (transaminaser, γ-GT)	Bilirubinökning		Hepatocellulär skada; Gulsot; Hepatocellulär svikt
Hud och subkutan vävnad		Hudutslag / exantem / utslag; Pruritus	Urtikaria; Angioödem		Stevens-Johnsons syndrom; Lyells syndrom (TEN); Läkemedels- reaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS); Erythema multiforme; Fotosensitivitet; Subakut kutan lupus erythematosus (se avsnitt 4.4)
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Handleds-, höft- och kotfraktur	Artralgi; Myalgi		
Njurar och urinvägar					Tubulointerstitiell nefrit (TIN) (med möjlig progression till njursvikt)
Reproduktions- organ och bröstkörtel			Gynekomasti		
Allmänna symtom och / eller symtom vid administrerings- stället		Asteni, trötthet och olustkänsla	Ökad kropps- temperatur; Perifert ödem		

⁽¹⁾ Hypokalcemi och/eller hypokalemi kan vara relaterade till förekomsten av hypomagnesemi (se avsnitt 4.4)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)**.

4.9 Överdoser

Doser upp till 240 mg administrerade intravenöst under 2 minuter tolererades väl. Eftersom pantoprazol till hög grad är bundet till protein är det inte lätt att dialysera.

Vid fall av överdosering med kliniska tecken på förgiftning kan inga specifika rekommendationer lämnas, med undantag för symtomatisk och stödjande behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Protonpumpshämmare, ATC-kod: A02BC02

Verkningsmekanism

Pantoprazol är en substituerad bensimidazol som hämmar saltsyrasekretionen i magsäcken genom specifik blockad av protonpumparna i parietalcellerna.

Pantoprazol omvandlas till sin aktiva form, en cyklisk sulfonamid, i den sura miljön i parietalcellerna där det hämmar H⁺, K⁺-ATPas-enzymet, d.v.s. det sista ledet i produktionen av magsaftens saltsyra.

Hämningen är dosberoende och påverkar såväl basal som stimulerad syrasekretion. De flesta patienter upplever att symtomen på halsbränna och sura uppstötningar försvinner inom 1 vecka. Pantoprazol minskar surheten i magsäcken och ökar därmed gastrinvärdena i förhållande till aciditetsminskningen. Gastrinökningen är reversibel. Eftersom pantoprazol binder till enzymet distalt om receptornivån, kan det hämma saltsyrasekretionen oberoende av stimulans från andra substanser (acetylcolin, histamin, gastrin). Effekten är densamma oavsett om den aktiva substansen ges oralt eller intravenöst.

Fastevärdena för gastrin ökar vid behandling med pantoprazol. Vid korttidsanvändning överskrider de sällan den övre normalgränsen. Vid långtidsbehandling fördubblas gastrinvärdena i de flesta fall. En extrem ökning inträffar dock bara i enstaka fall. Som en följd av detta har lätt till måttlig ökning av antalet endokrina (ECL) celler i magen observerats i enstaka fall under långtidsbehandling (okomplicerad till adenomatoid hyperplasi). Emellertid har inga fall av bildning av karcinoida prekursorer (atypisk hyperplasi) eller gastriska karcinoider, vilka sågs i djurstudier (se avsnitt 5.3), hittills rapporterats på människa.

Under behandling med sekretionshämmande läkemedel ökar gastrin i serum som svar på den minskade syrasekretionen. Dessutom ökar CgA på grund av en sänkt gastrisk surhetsgrad. Den ökade CgA-nivån kan störa undersökningar för neuroendokrina tumörer.

Tillgängliga publicerade data tyder på att behandling med protonpumpshämmare ska avbrytas mellan 5 dagar och 2 veckor före CgA-mätningar. Detta gör det möjligt för CgA-nivåerna, som kan vara falskt förhöjda efter PPI-behandling, att återgå till referensintervallet.

Klinisk effekt och säkerhet

I en retrospektiv analys av 17 studier på 5 960 patienter med gastroesofagal refluxsjukdom (GORD) som behandlades med 20 mg pantoprazol som monoterapi, utvärderades symtom som förknippades med reflux av syra, t.ex. halsbränna och sura uppstötningar, enligt en standardiserad metodologi. De utvalda studierna var tvungna att ha minst ett registreringsstillfälle för refluxsymtom vid 2 veckor. Diagnosen GORD i dessa studier baserades på endoskopisk bedömning, med undantag för en studie i vilken inklusionen av patienterna endast baserades på symtomatologi.

I dessa studier var den procentandel patienter som upplevde total lindring av halsbränna efter 7 dagar mellan 54,0 % och 80,6 % i gruppen som fick pantoprazol. Efter 14 och 28 dagar upplevde 62,9 % till 88,6 % respektive 68,1 % till 92,3 % av patienterna fullständig lindring av halsbränna.

När det gäller fullständig lindring av sura uppstötningar var resultaten likartade de som erhöles för halsbränna. Efter 7 dagar var procentandelen patienter som upplevde fullständig lindring av sura uppstötningar 61,5 % till 84,4 %, efter 14 dagar 67,7 % till 90,4 % och efter 28 dagar 75,2 % till 94,5 %.

Pantoprazol visade sig genomgående vara bättre än placebo och H₂-receptorantagonister och inte sämre än andra protonpumpshämmare. Förekomsterna av lindring av reflux av magsyra var till stor del oberoende av initialt GORD-stadium.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken varierar inte efter enkel eller upprepad administrering. I dosintervallet 10 till 80 mg är plasmakinetiken för pantoprazol linjär efter såväl oral som intravenös administrering.

Absorption

Pantoprazol absorberas fullständigt och snabbt efter oral administrering. Den absoluta biotillgängligheten från tabletten var cirka 77 %. I genomsnitt uppnås maximala serumkoncentrationer ($C_{\max}$) på cirka 1-1,5 µg/ml efter cirka 2,0–2,5 timmar efter administrering ($t_{\max}$) av en enkel oral dos på 20 mg. Dessa värden förblir konstanta efter flera administreringar. Samtidigt intag av föda hade ingen effekt på biotillgängligheten (AUC eller $C_{\max}$), men ökade variabiliteten för lag-time (t_{lag}) (fördröjning av absorption).

Distribution

Distributionsvolymen är cirka 0,15 l/kg och serumproteinbindningen är cirka 98 %.

Metabolism

Pantoprazol metaboliseras nästan uteslutande i levern.

Eliminering

Clearance är cirka 0,1 l/timme/kg och den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) cirka 1 timme. Det fanns ett fåtal fall med patienter med fördröjd eliminering. På grund av den specifika bindningen av pantoprazol till protonpumpar i parietalceller, korrelerar inte elimineringshalveringstiden med den mycket längre verkningsstiden (hämning av syrasekretion).

Eliminering via njurarna utgör den huvudsakliga utsöndringsvägen (cirka 80 %) för metaboliterna av pantoprazol, resten utsöndras via faeces. Huvudmetaboliten i både serum och urin är desmetylpantoprazol, som är konjugerat med sulfat. Halveringstiden för huvudmetaboliten (cirka 1,5 tim) är inte mycket längre än den för pantoprazol.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosreduktion rekommenderas när pantoprazol administreras till patienter med nedsatt njurfunktion (inklusive patienter som står på dialys, som bara avlägsnar försumbara mängder av pantoprazol). Precis som för friska personer är halveringstiden för pantoprazol kort. Även om huvudmetaboliten har en längre halveringstid (2–3 timmar) är utsöndringen fortfarande snabb och således sker ingen ackumulering.

Nedsatt leverfunktion

Efter administrering av pantoprazol till patienter med nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A, B och C) ökade halveringstiden till mellan 3 och 7 timmar och AUC-värden ökade med en faktor på 3-6, medan $C_{\max}$ bara ökade något med en faktor på 1,3 jämfört med friska personer.

Äldre

Den lätta ökningen av AUC och $C_{\max}$ hos äldre frivilliga jämfört med yngre personer var inte kliniskt relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

I de 2-åriga karcinogenicitetstudierna på råtta rapporterades neuroendokrina tumörer. Dessutom sågs skivepitelpapillom i förmagen hos råtta i en studie. Mekanismen bakom bildandet av gastriska karcinoider på grund av substituerade bensimidazoler har noga undersökts och slutsatsen är att det är en sekundär reaktion till de massivt förhöjda gastrinnivåerna som uppträder hos råtta vid långtidsbehandling med hög dos.

I de 2-åriga studierna på gnagare har ett ökat antal levertumörer observerats på råtta (endast i en studie på råtta) och mus (hondjur), vilket tolkades som resultat av pantoprazols höga metabola nivå i levern.

En lätt ökning av neoplastiska förändringar i sköldkörteln observerades i gruppen råtta som fick den högsta dosen (200 mg/kg) i en 2-årig studie. Förekomsten av dessa tumörer förknippas med de pantoprazolinducerade förändringarna av nedbrytningen av tyroxin i lever hos råtta. Eftersom den terapeutiska dosen till människa är låg, förväntas inga biverkningar på sköldkörteln.

I en perinatal/postnatal reproduktionsstudie på råtta i syfte att utvärdera benutvecklingen, observerades tecken på toxicitet hos avkomman (mortalitet, lägre genomsnittlig kroppsvikt, lägre genomsnittlig viktökning och reducerad bentillväxt) vid exponering ($C_{\max}$) som uppgick till ungefär det dubbla jämfört med klinisk exponering för människa. I slutet av återhämtningsfasen var parametrarna avseende ben lika i alla grupper och även kroppsvikten uppvisade en tendens att återgå till de tidigare värdena efter en läkemedelsfri återhämtningsperiod. Den ökade mortaliteten har endast rapporterats hos rättungar före avvänjning (ålder upp till 21 dygn), vilket uppskattas motsvara barn upp till 2 års ålder. Relevansen av detta fynd för den pediatrika populationen är oklar. I en tidigare perinatal/postnatal studie på råtta, där doserna var något lägre, konstaterades inga biverkningar då dosen var 3 mg/kg jämfört med en låg dos på 5 mg/kg i denna studie. Undersökningar visade inga tecken på nedsatt fertilitet eller teratogena effekter.

Passage till placenta undersöktes på råtta och visade sig öka vid långt gången dräktighet. Detta leder till att koncentrationen av pantoprazol i fostret ökar kort tid före förlossningen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kärna

Natriumkarbonat, vattenfri
Mannitol (E421)
Krospovidon
Povidon K90
Kalciumstearat

Dragering

Hypromellos
Povidon K25
Titandioxid (E171)
Gul järnoxid (E172)
Propylenglykol (E1520)
Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1)
Natriumlaurilsulfat
Polysorbat 80
Trietylcitrat

Tryckfärg

Schellack
Röd järnoxid (E172)
Svart järnoxid (E172)
Gul järnoxid (E172)
Ammoniak, koncentrerad

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminium/aluminiumblister med eller utan pappförstärkning med 7 eller 14 enterotabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/516/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12 juni 2009

Datum för den senaste förnyelsen: 21 februari 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Takeda GmbH
Tillverkningsort Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Tyskland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptfritt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR BLISTER****YTTERKARTONG FÖR BLISTER MED PAPPFÖRSTÄRKNING****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

SOMAC Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna ska sväljas hela.
Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/516/001-004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

För korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.
Ta en tablett (20 mg) per dag. Överskrid inte denna dos. Detta läkemedel kanske inte ger omedelbar lindring.
Lindrar halsbränna

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

SOMAC Control 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ MELLANFÖRPACKNINGEN**PAPPFÖRSTÄRKNING****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

SOMAC Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Tabletterna ska sväljas hela.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/516/001-004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

För korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.
Ta en tablett (20 mg) per dag. Överskrid inte denna dos. Detta läkemedel kanske inte ger omedelbar lindring.
Lindrar halsbränna.

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

SOMAC Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Takeda GmbH

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

SOMAC Control 20 mg enterotabletter pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.
- Du ska inte ta SOMAC Control tabletter i mer än 4 veckor utan att kontakta läkare.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad SOMAC Control är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar SOMAC Control
3. Hur du tar SOMAC Control
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SOMAC Control ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SOMAC Control är och vad det används för

SOMAC Control innehåller det aktiva ämnet pantoprazol som blockerar den ”pump” som producerar magsyra. Det minskar således mängden syra i magsäcken.

SOMAC Control används för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstruben, som kan bli inflammerad och göra ont. Detta kan leda till att du får symtom som en smärtande, brännande känsla i bröstet som stiger upp i halsen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar).

Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter bara en dags behandling med SOMAC Control, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar lindring. Det kan vara nödvändigt att ta tabletterna 2–3 dagar i rad för att lindra symtomen.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

2. Vad du behöver veta innan du tar SOMAC Control

Ta inte SOMAC Control

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar ett läkemedel som hiv-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av hiv-infektion). Se ”andra läkemedel och SOMAC Control.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar SOMAC Control:

- om du har behandlats för halsbränna eller matsmältningsbesvär regelbundet i 4 veckor eller mer.
- om du är över 55 år och dagligen tar receptfria läkemedel mot matsmältningsbesvär.
- om du är över 55 år och har nya eller nyligen förändrade symtom som sura uppstötningar.
- om du tidigare har haft magsår eller genomgått magoperation.
- om du har leverproblem eller gulsot (gulfärgning av hud eller ögon).
- om du regelbundet besöker läkare för allvarliga besvär eller sjukdomar.
- om du ska genomgå en endoskopi eller ett andningstest som kallas C-ureatest.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande SOMAC Control som minskar magsyran.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- om du samtidigt med pantoprazol tar hiv-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av hiv-infektion), bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.

Ta inte detta läkemedel längre än 4 veckor utan att rådfråga din läkare. Om du har refluxsymtom (halsbränna eller sura uppstötningar) som varar längre än 2 veckor ska du rådfråga din läkare som kommer besluta om behovet för långtidsbehandling med detta läkemedel.

Om du tar SOMAC Control under en längre tid kan ytterligare risker uppstå, såsom:

- minskad absorption av vitamin B₁₂ och vitamin B₁₂-brist om dina depåer av vitamin B₁₂ i kroppen redan är låga. Kontakta läkare om du får något av följande symtom, som kan tyda på låg vitamin B₁₂-nivå:
 - extrem trötthet eller brist på energi
 - domningar och stickningar
 - öm eller röd tunga, munsår
 - muskelsvaghet
 - synrubbing
 - minnesproblem, förvirring, depression
- höft-, handleds- eller kotfraktur, särskilt om du har benskörhet (osteoporos) eller om din läkare har sagt att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder steroider).
- minskade nivåer magnesium i blodet (eventuella symtom: trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtfrekvens). Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Tala med din läkare om du har använt detta läkemedel i mer än 4 veckor. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

Tala omedelbart om för läkaren, innan eller efter du tar detta läkemedel, om du märker något av följande symtom, som kan vara ett tecken på någon annan, allvarligare sjukdom:

- oavsiktlig viktnedgång (som inte har något samband med en diet eller ett motionsprogram).
- kräkningar, särskilt om de upprepas.
- blodkräkningar; dessa kan se ut som mörkt, malt kaffe i kräkningen.
- du märker blod i avföringen, som kan ha ett svart eller tjäraktigt utseende.
- svårigheter att svälja eller smärta vid sväljning.
- du är blek och känner dig svag (anemi).
- bröstsmärta.
- magsmärta.
- svår och/eller ihållande diarré, eftersom detta läkemedel har förknippats med en liten ökning av smittsam diarré.
- om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med SOMAC Control.
- Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och *erythema multiforme* har rapporterats i samband med pantoprazolbehandling. Sluta ta pantoprazol och sök vård

omedelbart om du får några symtom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Läkaren kan besluta att man behöver ta några prover.

Om du ska lämna ett blodprov, tala om för läkaren att du tar detta läkemedel.

Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter bara en dags behandling med SOMAC Control, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar lindring. Du ska inte ta det i förebyggande syfte.

Om du har haft upprepad halsbränna eller matsmältningsbesvär en längre tid, kom ihåg att regelbundet besöka läkare.

Barn och ungdomar

SOMAC Control ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år då säkerheten inte har kartlagts hos yngre patientgrupper.

Andra läkemedel och SOMAC Control

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta några **andra** läkemedel.

SOMAC Control kan förhindra vissa läkemedel från att fungera på rätt sätt. Speciellt läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- hiv-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av hiv-infektion). Du får inte ta SOMAC Control om du tar hiv-proteashämmare. Se avsnittet "Ta inte SOMAC Control".
- ketokonazol (mot svampinfektioner).
- warfarin och fenprokumon (för att tunna ut blodet och förhindra blodproppar). Du kan behöva lämna ytterligare blodprover.
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer)-om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta behandlingen med SOMAC Control då pantoprazol kan höja metotrexatnivåerna i blodet.

Ta inte SOMAC Control tillsammans med andra läkemedel som begränsar den mängd syra som produceras i magsäcken, t.ex. andra protonpumpshämmare (omeprazol, lansoprazol eller rabeprazol) eller en H₂-antagonist (t.ex. ranitidin, famotidin).

Du kan dock ta SOMAC Control tillsammans med antacida (t.ex. magaldrat, alginsyra, natriumbikarbonat, aluminiumhydroxid, magnesiumkarbonat eller kombinationer av dessa) vid behov.

Tala med din läkare innan du tar SOMAC Control om du ska lämna ett specifikt urinprov (för analys av THC, tetrahydrocannabinol).

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte ta detta läkemedel om du är gravid eller ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du drabbas av biverkningar som yrsel eller synstörningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

SOMAC Control innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar SOMAC Control

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett per dag. Ta inte mer än den rekommenderade dosen på 20 mg pantoprazol dagligen.

Du ska ta detta läkemedel minst 2–3 dagar i rad. Sluta ta SOMAC Control när du är helt symtomfri. Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter bara en dags behandling med SOMAC Control, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar lindring.

Om du inte upplever någon symtomlindring efter att du tagit läkemedlet 2 veckor i rad ska du kontakta läkare.

Ta inte SOMAC Control tabletter i mer än 4 veckor utan att kontakta läkare.

Ta tabletten före en måltid, vid samma tidpunkt varje dag. Du ska svälja tabletten hel med lite vatten. Du ska inte tugga eller bryta sönder tabletten.

Om du har tagit för stor mängd av SOMAC Control

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har tagit en för stor dos. Ta om möjligt med dig läkemedlet och den här bipacksedeln.

Om du har glömt att ta SOMAC Control

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa, vanliga dos, nästa dag vid vanlig tidpunkt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus om du får någon av följande **allvarliga biverkningar**. Sluta omedelbart ta läkemedlet, men ta med dig den här bipacksedeln och/eller tabletterna.

- **Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**
överkänslighetsreaktioner, så kallade anafylaktiska reaktioner, anafylaktisk chock och angioödem. Typiska symtom är: svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och/eller hals, som kan leda till sväljningsbesvär eller andningsbesvär, nässelfeber, svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.

- **Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):**
du kan märka ett eller flera av följande symtom:
 - utslag med svullnad, blåsbildning eller fjällning av huden, hudlossning och blödning runt ögon, näsa, mun eller könsorgan och snabb försämring av din allmänna hälsa, eller utslag särskilt på hudområden som exponeras för solen. Du kan också få ledsmärter eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålorna), och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer.
 - rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda utslag på bålén, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
 - ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
 - **Andra allvarliga biverkningar (ingen känd frekvens):**
gulfärgning av huden och ögonen (på grund av allvarlig leverskada), eller feber, hudutslag och förstörade njurar, ibland med smärta vid vattenkastning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig inflammation i njurarna) som eventuellt kan leda till njursvikt.
- Andra biverkningar är:
- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
godartade polyper i magsäcken.
 - **Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppblåsthet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, magont och obehag, hudutslag eller nässelfeber, klåda, svaghetskänsla, utmattningskänsla eller allmän sjukdomskänsla, sömnstörningar, ökning av leverenzymmer i blodprov, höft-, handleds- eller kotfraktur.
 - **Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
förändring eller total förlust av smaksinne; synstörningar som dimsyn, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, ökad kroppstemperatur, svullnad i armar och ben, depression, ökning av bilirubin och fettnivåer i blodet (ses i blodprov), förstörade bröst hos män, hög feber och en kraftig minskning av granulära vita blodkroppar (ses i blodprov).
 - **Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
tillstånd av oklarhet om tid och rum, minskat antal blodplättar, vilket kan leda till fler blödningar eller blåmärken än normalt, minskat antal vita blodkroppar, vilket kan leda till tätare infektioner; samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt trombocyter (ses i blodprov).
 - **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
hallucination, förvirring (speciellt hos patienter som tidigare har haft dessa symtom); minskad mängd natrium, magnesium, kalcium eller kalium i blodet (se avsnitt 2); hudutslag, eventuellt med smärta i lederna; känsla av stickningar, pirningar, myrkrypningar, sveda eller domning; inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur SOMAC Control ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pantoprazol. Varje tablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Kärna: natriumkarbonat (vattenfritt), mannitol (E421), krospovidon, povidon K90, kalciumstearat.
Dragering: hypromellos, povidon, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, trietylcitrat.
Tryckfärg: schellack, röd, svart och gul järnoxid (E172) och ammoniak, koncentrerad.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterotabletterna är gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med ”P20” på ena sidan.

SOMAC Control finns i aluminium/aluminiumblister med eller utan pappförstärkning. Förpackningar med 7 eller 14 enterotabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande rekommendationer för livsstils- och kostförändringar kan också hjälpa till att minska halsbränna eller syrerelaterade symtom.

- Undvik stora måltider.
- Ät långsamt.
- Sluta röka.
- Minska alkohol- och koffeinkonsumtion.
- Gå ner i vikt (vid övervikt).
- Undvik åtsittande kläder eller bälten.
- Ät inte senare än tre timmar för sänggåendet.
- Höj upp huvudändan på sängen (om du har symtom nattetid).
- Minska intaget av mat som kan leda till halsbränna. Dessa kan omfatta: choklad, pepparmint, spearmint, fet och stekt mat, sura livsmedel, kryddig mat, citrusfrukter, fruktjuicer, och tomater.