

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidrát formájában) gyomornedv-ellenálló tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyomornedv-ellenálló tabletta

Sárga, ovális alakú, domború felületű, egyik oldalon barna festéssel nyomtatott „P20” kódjelzéssel ellátott filmtabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A SOMAC Control a reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felbőfögés) rövid távú kezelésére felnőttek számára javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adag napi 20 mg pantoprazol (1 tabletta).

Előfordulhat, hogy a tünetek enyhülésének elérése érdekében a tablettákat 2-3 egymást követő nap be kell bevenni. Amint a tünetek teljesen megszűntek, a kezelést abba kell hagyni.

Orvossal való megbeszélés nélkül a kezelés nem lehet hosszabb 4 hétnél.

A beteget fel kell világosítani, hogy ha a tünetek 2 hét folyamatos kezelés után sem szűnnek, orvoshoz kell fordulnia.

Különleges betegcsoportok

Idős betegeknél, károsodott vese- vagy májműködés esetén sincs szükség az adag módosítására.

Gyermekek és serdülők

A SOMAC Control nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Alkalmazás módja

A SOMAC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát szétrágás vagy összetörés nélkül, folyadékkal, étkezés előtt kell lenyelni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A biohasznosulásukban bekövetkező jelentős csökkenés miatt a pantoprazol egyidejű alkalmazása nem javasolt olyan HIV-proteáz inhibitorokkal, amelyek felszívódása a gyomor savas pH-jától függ, mint például az atazanavir és a nelfinavir (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy forduljanak orvoshoz, ha:

- Nem várt testtömegvesztés, vérszegénység, emésztőrendszeri vérzés, dysphagia, nem szűnő hányás vagy vérhányás jelentkezik, mert a pantoprazol elfedheti a tüneteket és késleltetheti egy súlyos betegség diagnosztizálását. Ilyen esetekben a rosszindulatú daganat lehetőségét ki kell zárni.
- Korábban már volt gyomorfekélyük vagy a tápcsatornát érintő műtétük.
- Több mint 4 hete folyamatos tüneti kezelésben részesülnek emésztési zavar vagy gyomorégés miatt.
- Icterusuk, májkárosodásuk vagy májbetegségük van.
- Bármilyen egyéb olyan súlyos betegségük van, amely befolyásolja általános egészségi állapotukat.
- 55 évnél idősebbek és tüneteik újonnan jelentkeztek vagy nemrégiben megváltoztak.

Az ismétlődő emésztési zavar vagy gyomorégés miatt hosszú távú kezelésben részesülő betegeknek rendszeresen vissza kell menniük kezelőorvosukhoz. Különösen azoknak az 55 év feletti betegeknek, akik naponta szednek valamilyen vény nélkül kapható gyógyszert emésztési zavarra vagy gyomorégésre, tájékoztatniuk kell gyógyszerészüket vagy orvosukat.

A betegek nem szedhetnek egyidejűleg más protonpumpa-gátlót vagy H₂ antagonistát.

A betegeknek a gyógyszer szedésének megkezdése előtt beszélniük kell kezelőorvosukkal, ha endoszkópos vizsgálatra vagy karbamid kilégzési vizsgálatra mennek.

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a tabletták nem alkalmasak a tünetek azonnali enyhítésére. A betegek körülbelül egy napos pantoprazol-kezelés után észlelhetik a tünetek enyhülését, de előfordulhat, hogy 7 napon át kell szedni a gyógyszert a gyomorégés teljes megszüntetéséhez. A betegek nem szedhetik a pantoprazolt megelőző gyógyszerként.

Baktériumok okozta emésztőrendszeri fertőzések

A gyomor savasságának – bármely okból történő, így a protonpumpa-gátlók okozta – csökkenése növeli az emésztőrendszerben normál körülmények között jelenlévő baktériumok számát a gyomorban. A savcsökkentő gyógyszerekkel történő kezelés kis mértékben fokozza a *Salmonella*, *Campylobacter*, illetve a *Clostridium difficile* által okozott emésztőrendszeri fertőzések kockázatát.

Bőrt érintő súlyos mellékhatások (severe cutaneous adverse reactions, SCARs)

A pantoprazol alkalmazásával kapcsolatban nem ismert gyakorisággal jelentettek bőrt érintő súlyos mellékhatásokat (SCARs), köztük erythema multiformét, Stevens–Johnson-szindrómát (SJS), toxikus epidermalis necrolysis (TEN) és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS), amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek (lásd 4.8 pont). A betegeket tájékoztatni kell a bőrreakciók jeleiről, valamint tüneteiről, és azokat szorosan figyelemmel kell kísérni. Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jeleket és tüneteket észlelnek, a pantoprazol-kezelést azonnal le kell állítani és mérlegelni kell egy alternatív terápiás lehetőség alkalmazását.

Szubakut bőr lupusz eritematózus (SCLE)

A protonpumpa-gátlók használata nagyon ritkán kapcsolatba hozható SCLE esetekkel. Elváltozások esetén, különösen, ha ez a bőr napnak kitett területén van, valamint ha ízületi fájdalommal társul, sürgősen orvoshoz kell fordulni és meg kell fontolni a SOMAC Control adagolásának leállítását. Az SCLE előfordulása valamely protonpumpa-gátlóval történő korábbi kezelés esetén növelheti az SCLE esélyét más protonpumpa-gátlók használata esetén is.

Laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt zavaró hatás

A megnövekedett kromogranin-A (CgA) szint zavarhatja a neuroendokrin tumorok vizsgálatait. Ezen kölcsönhatás elkerülése érdekében a SOMAC Control kezelést legalább 5 nappal a CgA mérés előtt fel kell függeszteni (lásd 5.1 pont). Amennyiben a CgA és gasztrin szintek az eredeti mérés után nem térnek vissza a referencia tartományba, a protonpumpa gátló kezelés felfüggesztése után 14 nappal meg kell ismételni a mérést.

Tartós alkalmazás esetén a következő, további kockázatokkal kell számolni:

Ez a gyógyszer kizárólag rövid ideig, legfeljebb 4 héten át tartó kezelésre szolgál (lásd 4.2 pont). Fel kell hívni a betegek figyelmét a gyógyszer tartós alkalmazásával összefüggő további kockázatokra, kihangsúlyozva annak vénykötelességét és a rendszeres felülvizsgálat szükségességét.

A gyógyszer befolyásolja a B₁₂-vitamin felszívódását

A pantoprazol, mint minden savtermelést gátló gyógyszer, csökkentheti a B₁₂-vitamin (cianokobalamin) felszívódását a hypo-, illetve achlorhydria miatt. Erre olyan betegek esetében kell gondolni, akiknek a vitaminraktárai kiürülőben vannak, vagy akiknél a tartós kezelés esetén a B₁₂-vitamin csökkent felszívódásának kockázata áll fenn, vagy amennyiben B₁₂-vitamin-hiánynak megfelelő klinikai tünetek figyelhetők meg.

Csonttörés

A protonpumpa-gátlók, különösen nagy dózisban, illetve hosszú távon (> 1 év) alkalmazva, enyhe mértékben növelhetik a csípő-, csukló-, illetve gerinctörés kockázatát, elsősorban idős betegeknél, illetve egyéb, a csípő-, csukló-, illetve gerinctörés veszélyét fokozó rizikófaktorok esetén. A megfigyeléseken alapuló vizsgálatok arra engednek következtetni, hogy a protonpumpa-gátlók 10–40%-kal növelhetik a csonttörések általános kockázatát. A törések általános kockázatának növekedése más rizikófaktorokra is visszavezethető. Azoknak a betegeknél, akiknél fennáll a csonttritkulás kockázata, a jelenlegi klinikai irányelveknek megfelelő ellátásban kell részesülniük, valamint megfelelő mennyiségű D-vitamint és kalciumot kell szedniük.

Hypomagnesaemia

Súlyos hypomagnesaemiáról ritkán számoltak be legalább három hónapig, de a legtöbb esetben egy éven keresztül protonpumpa-gátlókkal, pl. pantoprazollal kezelt betegeknél. A hypomagnesaemia súlyos megnyilvánulási formái, mint például a fáradtság, tetánia, delírium, konvulzió, szédülés és kamrai arrhythmia jelentkezhet, azonban ezek a tünetek észrevétlenül is kezdődhetnek, illetve figyelmen kívül hagyhatják őket. A hypomagnesaemia hypocalcaemiához és/vagy hypokalaemiához vezethet (lásd 4.8 pont). A legsúlyosabban érintett betegeknél a hypomagnesaemia (és a hypomagnesaemiához társuló hypocalcaemia és/vagy hypokalaemia) magnéziumpótlást és a protonpumpa-gátlók szedésének abbahagyását követően javulást mutatott.

Azoknál a betegeknél, akik várhatóan tartós kezelésben fognak részesülni, vagy a protonpumpa-gátlókat digoxinnal, illetve egyéb, hypomagnesaemiát okozó gyógyszerekkel (pl. diuretikumokkal) együtt szedik, a kezelőorvosnak mérlegelnie kell a vér magnéziumszintjének a protonpumpa-gátló kezelés megkezdése előtti és kezelés alatti rendszeres mérését.

A SOMAC Control nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

PH-értéktől függő abszorpciós farmakokinetikájú gyógyszerek

A SOMAC Control csökkentheti az olyan hatóanyagok felszívódását, amelyek biohasznosulása függ a gyomor pH-jától (pl. ketokonazol).

HIV-proteáz inhibitorok

A biohasznosulásukban bekövetkező szignifikáns csökkenés miatt a pantoprazol egyidejű alkalmazása ellenjavallt olyan HIV-proteáz inhibitorokkal, amelyek felszívódása a gyomor savas pH-jától függ, úgymint az atazanavir és a nelfinavir (lásd 4.3 pont).

Kumarin típusú antikoagulánsok (fenprokumon vagy warfarin)

Noha a klinikai farmakokinetikai vizsgálatokban a pantoprazol és a fenprokumon vagy a warfarin között nem észleltek kölcsönhatást, a forgalomba hozatalt követően ezekkel a szerekkel való egyidejű kezelés során néhány egyedülálló esetben az INR-érték (International Normalized Ratio) változásáról számoltak be. Ezért a kumarin típusú antikoagulánsokkal (pl. fenprokumon vagy warfarin) kezelt betegeknél a pantoprazol-kezelés kezdete, befejezése után, vagy a pantoprazol rendszertelen szedésekor a protrombin idő/INR-értékek mérése javasolt.

Metotrexát

Protonpumpa-gátlók nagy dózisú metotrexáttal (pl. 300 mg) történő együttes adása esetén a metotrexátszint emelkedését jelentették egyes betegeknél. Azokban az esetekben, ahol nagy dózisú metotrexáttal végeznek kezelést, pl. daganatos megbetegedések vagy psoriasis, a pantoprazol átmeneti megvonása lehet megfontolandó.

Egyéb interakciós vizsgálatok

A pantoprazol a májban, a citokróm P450 enzimrendszeren keresztül metabolizálódik. A karbamazepinnel, koffeinnel, diazepammal, diklofenákkal, digoxinnal, etanollal, glibenklamiddal, metoprolollal, naproxénnel, nifedipinnel, fenitoinnal, piroxikámmal, teofillinnel és egy levonorgesztrelt és etinilösztadiolt tartalmazó, szájon át alkalmazott fogamzásgátlóval végzett interakciós vizsgálatok semmilyen klinikailag jelentős kölcsönhatást nem igazoltak. Nem zárható ki kölcsönhatás a pantoprazol és olyan gyógyszerek között, amelyek ugyanezen enzimrendszeren keresztül metabolizálódnak.

Antacidumok egyidejű alkalmazása során sem tapasztaltak semmiféle kölcsönhatást.

Gyógyszerlaboratórium-vizsgálati kölcsönhatások

Fals pozitív eredményekről számoltak be tetrahidrokannabinol (THC) vizelet-szűrővizsgálat esetében pantoprazolt alkalmazó betegeknél. A pozitív eredmények igazolásához mérlegelni kell egy alternatív megerősítési módszer használatát.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a pantoprazol tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást igazoltak. A preklinikai vizsgálatok nem mutattak ki károsodott fertilitásra vagy teratogén hatásra utaló bizonyítékot (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A pantoprazol terhesség alatt nem alkalmazható.

Szoptatás

A pantoprazolt/metabolitokat kimutatták az anyatejben. A pantoprazol újszülöttekre/csecsemőkre gyakorolt hatása nem ismert. A SOMAC Control szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

Termékenység

Állatkísérletekben a pantoprazol adását követően nem volt a termékenység károsodására utaló bizonyíték (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A SOMAC Control nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Előfordulhatnak azonban gyógyszer okozta mellékhatások, például szédülés és látászavar (lásd 4.8 pont). Ha ez előfordul, akkor a beteg nem vezethet, illetve nem kezelhet gépeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A betegek mintegy 5%-ánál várható gyógyszer okozta mellékhatások jelentkezése.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a pantoprazollal kapcsolatosan.

Az alábbi táblázatban a mellékhatások a MedDRA gyakorlati csoportosítás szerint kerülnek megadásra:

nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A pantoprazol mellékhatásai klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően

Gyakoriság	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Szerv-rendszer					
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Agranulocytosis	Thrombocytopenia, Leukopenia; Pancytopenia	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység (ezen belül anafilaxiás reakciók és anafilaxiás sokk)		

Gyakoriság Szerv- rendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Hyperlipidaemiák és emelkedett lipidszintek (trigliceridek, koleszterin), Súlyváltozások		Hyponatraemia, Hypomagnesaemia, Hypocalcaemia ⁽¹⁾ Hypokalaemia ⁽¹⁾
Pszichiátriai kórképek		Alvászavarok	Depresszió (és minden rosszabbodása)	Dezorientáció (és minden rosszabbodása)	Hallucináció; Zavartság (különösen az arra hajlamos betegeknél, valamint a már létező tünetek rosszabbodása)
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás, Szédülés	Ízérzékelési zavarok		Paraesthesia
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavar / homályos látás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Fundus mirigy polypok (jóindulatú)	Hasmenés; Hányinger / hányás; A has feszülése és puffadás, Székrekedés, Szájszárazság, Hasi fájdalom és diszkomfort			Mikroszkópos colitis
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		Májenzimek magas szintje (transzaminázok, γ -GT)	Magas bilirubinszint		Hepatocellularis károsodás, Sárgaság, Hepatocellularis elégtelenség
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés / exanthema / eruptio, Viszketés	Csalánkiütés, Angiooedema		Stevens-Johnson-szindróma, Lyell-szindróma; (TEN); Gyógyszerreakció eosinophiliával és szisztemás tünetekkel (DRESS); Erythema multiforme, Fényérzékenység, Szubakut bőr lupusz eritematózus (lásd 4.4 pont)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Csípő-, csukló és gerinctörés	Arthralgia, Izomfájdalom		

Gyakoriság Szerv- rendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek					Tubulointerstitialis nephritis (TIN) (veseelégtelenség kialakulásának lehetőségével)
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			Gynaecomastia		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Általános gyengeség, fáradtság és rosszullét	Emelkedett testhőmérséklet; Perifériás oedema		

⁽¹⁾ A hypokalcaemia és/vagy hypokalaemia a hypomagnesaemia (lásd 4.4 pont) megjelenésével függhet össze.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A 2 perc alatt beadott max. 240 mg intravénás injekció jól tolerálható volt. Mivel a pantoprazol fehérjekötődése jelentős, nem dializálható könnyen.

A mérgezés klinikai tüneteivel járó túlادagolás esetében a tüneti és szupportív kezelés mellett nincs egyéb speciális terápiás ajánlás.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Protonpumpa-gátlók, ATC kód: A02BC02

Hatásmechanizmus

A pantoprazol szubsztituált benzimidazol, ami specifikus hatása révén, a parietális sejtekben lévő protonpompára hatva gátolja a gyomorban a sósavválasztást.

A pantoprazol aktivált formává, ciklikus szulfenamiddá alakul át savas környezetben a parietális sejtekben, ahol az H⁺/K⁺-ATP-áz enzimet, vagyis a gyomor sósavtermelésének utolsó szakaszát gátolja.

A gátlás dózisfüggő, és a bazális és a stimulált gyomorsav-szekréciót egyaránt befolyásolja. A legtöbb betegnél a gyomorégés és a savas reflux tüneteinek megszüntetése 1 hét alatt elérhető. A pantoprazol csökkenti a gyomor savasságát, és ennek arányában gasztrinszint-emelkedés következik be. A gasztrin emelkedése reverzibilis. Mivel a pantoprazol a receptorfelszínen disztálisan kötődik az enzimhez, más anyagok (acetilkolin, hisztamin, gasztrin) általi stimulációtól függetlenül képes gátolni a sósav-szekréciót. A hatás független attól, hogy a hatóanyagot *per os* vagy *i.v.* alkalmazták.

A pantoprazol emeli az éhomi gasztrinszintet. Rövid ideig tartó kezelés után az esetek többségében az értékek nem haladják meg a normálérték felső határát. Tartós alkalmazáskor a legtöbb esetben kétszeresére növekszik a gasztrinszint. Kiugró érték kialakulása azonban csak egyedi esetekben fordul elő. Tartós alkalmazásakor a gyomor specifikus endokrin sejtjeinek (ECL sejtek, enterochromaffin-like sejtek) számában enyhe- vagy közepes mértékű emelkedést figyeltek meg az esetek kisebb részében (egyszerű vagy adenomatoid hyperplasia). Az eddigi vizsgálatok szerint azonban az állatkísérletekben kimutatott karcinoid prekursorok (atípusos hyperplasia) vagy gyomor-karcinoidok kialakulását embernél nem figyelték meg (lásd 5.3 pont).

A szekréciót gátló gyógyszerekkel végzett kezelés alatt a savszekréció csökkenésére adott válaszként a szérum gasztrinszint emelkedik. A gyomor csökkent aciditása miatt a CgA is emelkedik. A megnövekedett CgA szint zavarhatja a neuroendokrin tumorok vizsgálatait.

A rendelkezésre álló, publikált bizonyítékok arra utalnak, hogy a protonpumpa-gátlókat a CgA mérések előtt 5-14 nappal fel kell függeszteni. Ez lehetővé teszi, hogy a PPI kezelést követően esetleg hamisan emelkedett CgA szint visszatérjen a referencia tartományba.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Összesen 5960 gastroesophagealis reflux betegségben (GERD) szenvedő, 20 mg pantoprazol monoterápiával kezelt beteg részvételével elvégzett 17 vizsgálat retrospektív elemzése során a savas reflux-szal járó tüneteket pl. gyomorégést és savas felbőfögést standardizált módszerrel értékelték ki. Ezekben a vizsgálatokban legalább egy savas reflux tünet feljegyzésnek elő kellett fordulnia a 2. hétig. Ezekben a vizsgálatokban a GERD diagnózisát endoszkópos vizsgálatallal állították fel, egy kivételével, ahol a betegek beválasztása kizárólag a tünetek alapján történt.

Ezekben a vizsgálatokban azoknak a betegeknek az aránya, akiknél 7 nap után teljesen megszűnt a gyomorégés, a pantoprazol-csoportban 54,0% és 80,6% között volt. 14 nap után a betegek 62,9%-88,6%-ánál, 28 nap után pedig 68,1%-92,3%-ánál szűnt meg teljesen a gyomorégés.

A savas felbőfögés teljes megszűnését tekintve a gyomorégéshez hasonló eredmények születtek. 7 nap után azon betegek aránya, akiknél teljesen megszűnt a savas felbőfögés 61,5% és 84,4% között volt; 14 nap után 67,7%-90,4%; 28 nap után pedig 75,2%-94,5%.

A pantoprazol következetesen jobbnak bizonyult a placebónál és a H₂RA-nál, és nem volt rosszabb, mint más protonpumpa-gátlók. A savas reflux tünetek megszűnésének aránya nagyrészt független volt a GERD kiindulási stádiumától.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetika egyszeri és ismételt adagolás esetén is ugyanolyan. A 10-80 mg közötti dózistartományban a pantoprazol plazma kinetikája *per os* és intravénás alkalmazás esetén egyaránt lineáris.

Felszívódás

A pantoprazol szájon át történő alkalmazás után teljesen és gyorsan felszívódik. A tablettá gyógyszerforma abszolút biohasznosulása kb. 77% volt. A maximális szérumkoncentráció egyszeri 20 mg dózis *per os* beadását követően átlagosan kb. 2,0-2,5 óra (t_{max}) múlva alakul ki, a maximális szérumkoncentráció (C_{max}) kb. 1-1,5 µg/ml lesz és ezek az értékek többszöri adagolás után is állandóak maradnak. Étél egyidejű fogyasztása nem befolyásolta a biohasznosulást (AUC vagy C_{max}), de megnövelte a lag fázis idejének (t_{lag}) változékonyságát.

Eloszlás

A megoszlási térfogat kb. 0,15 l/kg, a szérumfehérje kötődés pedig kb. 98%.

Biotranszformáció

A pantoprazol majdnem kizárólag a májban metabolizálódik.

Elimináció

A clearance kb. 0,1 l/óra/kg, a terminális felezési idő ($t_{1/2}$) pedig kb. 1 óra. Néhány esetben az elimináció csökkent. Mivel a pantoprazol specifikusan kötődik a parietális sejtekben lévő protonpumpákhoz, az eliminációs felezési idő nem függ össze a sokkal hosszabb hatástartammal (savszekréció gátlása).

A pantoprazol metabolitjai főként (kb. 80%-ban) a vesén keresztül ürülnek ki; a maradék a széklettel ürül. A fő metabolit és szerumban és a vizeletben is a dezmetil-pantoprazol, amely szulfáttal konjugálódik. A fő metabolit felezési ideje (kb. 1,5 óra) nem sokkal hosszabb, mint a pantoprazolé.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

A beszűkült vesefunkciójú betegeknél (beleértve a dializált betegeket is, akiknél a pantoprazolnak csak elhanyagolható része ürül ki) nem szükséges a pantoprazol dózisának csökkentése. A pantoprazol felezési ideje az egészségesekhez hasonlóan rövid. Bár a fő metabolit felezési ideje hosszabb (2-3 óra), a kiválasztódás gyors, és emiatt kumuláció nem lép fel.

Károsodott májműködés

A pantoprazol májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child-Pugh A, B és C stádium) történő adása után a felezési idő értékek 3-7 órára nőttek, az AUC-értékek a 3-6-szorosukra emelkedtek, míg a C_{max} csak kis mértékben, 1,3-szorosára növekedett az egészséges alanyokhoz képest.

Idősek

Idős betegeknél, a fiatalokkal szemben tapasztalt, AUC- és C_{max} -értékek enyhe emelkedésének nincs klinikai jelentősége.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Patkányokon végzett 2 éves karcinogénitási vizsgálatban neuroendokrin daganat fordult elő. Ezen felül patkányok gyomrában squamosus papillomákat találtak. Alaposan megvizsgálták azt a mechanizmust, ami a szubsztituált benzimidazol okozta gyomorkarcinoid-képződés alapja lehet patkányokban, és azt a következtetést vonták le, hogy a gyógyszer nagy adagban és krónikusan történő adása miatt igen magas szérumszint jön létre, ami ezt a jelenséget másodlagosan váltja ki.

A rágszálakon végzett kétéves vizsgálatokban patkányokban (csak egy patkányvizsgálatban) és nőstény egerekben a májtumor nagyobb számát észlelték. Ezt a pantoprazol nagyarányú hepaticus metabolizációjának tulajdonították.

A legnagyobb dózissal (200 mg/kg) kezelt patkányokban egy 2 évig tartó vizsgálatban a pajzsmirigy daganatos elváltozás gyakoriságának kismértékű emelkedését figyelték meg. Ezeknek a neopláziáknak az előfordulása a patkányok májában a pantoprazol adása miatt megváltozott tiroxin lebomláshoz kapcsolható. Mivel emberben a terápiás adag alacsony, így a pajzsmirigyet érintő mellékhatás nem várható.

A csontfejlődés értékelésére tervezett peri-posztnatális patkány reprodukciós vizsgálatban az utódok toxicitásának jeleit (mortalitást, alacsonyabb átlagos testtömeg-értéket, alacsonyabb átlagos testtömeg-növekedést és csökkent csontfejlődést) figyelték meg a humán klinikai expozíció megközelítőleg kétszeresénél (C_{max}). A felépülési időszak végén a csontparaméterek hasonlóak voltak a csoportok között, és a testtömegek is a reverzibilitás irányába mutattak a gyógyszermentes felépülési fázist követően. Megnövekedett mortalitásról kizárólag az elválasztás előtt álló (legfeljebb 21 napos életkorú) patkánykölyköknél számoltak be, ami becslések szerint legfeljebb 2 éves korú csecsemőknek felel meg. E megállapítás relevanciája a gyermekpopulációra nem tisztázott. Egy korábbi, peri-posztnatális vizsgálatban patkányoknál kissé alacsonyabb, 3 mg/kg-os dózis mellett nem észleltek mellékhatásokat, szemben az ebben a vizsgálatban alkalmazott 5 mg/kg-os dózissal. A vizsgálatok nem utalnak sem a fertilitás csökkenésére, sem teratogén hatásra.

A placentán keresztül való átjutást patkányokon vizsgálták, mely a vemhesség előrehaladtával fokozódott. Ennek eredményeként a magzatban a pantoprazol-koncentráció rövidebbel a születés előtt megnő.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mag

Vízmentes nátrium-karbonát
Mannit (E421)
Kroszpovidon
Povidon K90
Kalcium-sztearát

Bevonat

Hipromellóz
Povidon K25
Titán-dioxid (E171)
Sárga vas-oxid (E172)
Propilénlikol (E1520)
Metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1)
Nátrium-lauril-szulfát
Poliszorbát 80
Trietil-citrát

Jelölőfesték

Sellak
Vörös vas-oxid (E172)
Fekete vas-oxid (E172)
Sárga vas-oxid (E172)
Tömény ammónia oldat

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7 db vagy 14 db gyomornedv-ellenálló tablettát tartalmazó, kartonborítású vagy kartonborítás nélküli Alu/Alu buborékcsomagolás

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/516/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. június 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. február 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Takeda GmbH
Gyártóhely: Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Németország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

Nem releváns.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ A BUBORÉKCSOMAGOLÁSHOZ KÜLSŐ DOBOZ A KARTON BORÍTÁSÚ BUBORÉKCSOMAGOLÁSHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
pantoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidrát formájában) gyomornedv-ellenálló tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db gyomornedv-ellenálló tabletta
14 db gyomornedv ellenálló tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/516/001-004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felböfögés) rövid távú kezelése felnőtteknél.
Naponta egy tablettát (20 mg) kell bevenni. Ezt az adagot nem szabad túllépni. A gyógyszer nem szünteti meg azonnal a tüneteket.
Enyhíti a gyomorégést.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

SOMAC Control 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÖZBÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONBORÍTÓ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
pantoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidráttal formájában) gyomornedv-ellenálló tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db gyomornedv-ellenálló tabletta
14 db gyomornedv-ellenálló tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A tablettákat egészben kell lenyelni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/516/001-004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felböfögés) rövid távú kezelése felnőtteknél.
Naponta egy tablettát (20 mg) kell bevenni. Ezt az adagot nem szabad túllépni. A gyógyszer nem szünteti meg azonnal a tüneteket.
Enyhíti a gyomorégést.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

SOMAC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
pantoprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Takeda GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

SOMAC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta pantoprazol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a SOMAC Control tablettát.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a SOMAC Control és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a SOMAC Control szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a SOMAC Controlt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a SOMAC Controlt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a SOMAC Control és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A SOMAC Control hatóanyaga a pantoprazol, amely gátolja a gyomorsavat termelő „pumpát”. Ezáltal csökkenti a sav mennyiségét a gyomorban.

A SOMAC Controlt a reflux tüneteinek (például gyomorégés, savas felböfögés) rövid távú kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A reflux a sav visszacsorgása a gyomorból a nyelőcsőbe, amely így begyulladhat és fájdalmat okozhat. Ennek lehetséges tünetei a mellkasban jelentkező a fájdalmas égő érzés, amely elérheti egészen a torkot (gyomorégés) vagy savanyú íz a szájban (savas felböfögés).

Előfordulhat, hogy a savas felböfögés és a gyomorégés már a SOMAC Control 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál. Előfordulhat, hogy a tünetek enyhítésének érdekében a tablettákat 2-3 egymást követő nap be kell venni.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a SOMAC Control szedése előtt

Ne szedje a SOMAC Controlt

- ha allergiás a pantoprazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire,
- ha (HIV fertőzés kezelésére) HIV-proteáz inhibitorokat, így atazanavirt vagy nelfinavirt tartalmazó gyógyszert szed. Lásd az „Egyéb gyógyszerek és a SOMAC Control” részt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A SOMAC Control szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha 4 vagy több hétig folyamatosan kezelték gyomorégéssel vagy emésztési zavarral.
- ha elmúlt 55 éves és naponta szed recept nélkül kapható gyógyszert emésztési zavarára.
- ha elmúlt 55 éves és bármilyen, a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyására utaló, úgynevezett refluxos tünete újonnan jelentkezett vagy nemrégiben megváltozott.
- ha korábban már volt gyomorfekélye vagy gyomorműtétje.
- ha májproblémái vannak vagy sárgaságban szenved (a bőr vagy a szemek besárgulása).
- ha valamilyen súlyos panasz vagy betegség miatt rendszeresen orvoshoz jár.
- ha endoszkópos vizsgálatra vagy urea kilégzési tesztnek nevezett vizsgálatra kell mennie.
- ha korábban bármilyen bőrreakciót tapasztalt SOMAC Controlhoz hasonló gyomorsavcsökkentő gyógyszer szedése esetén.
- ha speciális érvizsgálatra vár (kromogranin-A).
- amennyiben az Önnél fennálló HIV-fertőzés kezelésére HIV-proteáz inhibitorokat, így például atazanavirt vagy nelfinavirt szed a pantoprazollal egyidejűleg, forduljon kezelőorvosához egyénre szabott tanácsokért.

Kezelőorvosával történő megbeszélés nélkül ne alkalmazza 4 hétnél hosszabb ideig ezt a gyógyszert. Ha a reflux tünetei (gyomorégés vagy savas felbőfögés) 2 hétnél tovább fennállnak, forduljon kezelőorvosához, aki eldönti, hogy szükség van-e ennek a gyógyszernek a hosszabb távú alkalmazására.

Ha a SOMAC Control tablettát tartósan szedi, az további kockázatokat jelenthet az Ön számára:

- csökkent B₁₂-vitamin felszívódás, illetve a B₁₂-vitamin hiánya, amennyiben Önnek már a tablettá szedése előtt kiürülőben voltak a B₁₂-vitamin tartalékai. Kérjük, keresse fel kezelőorvosát, amennyiben a következő tünetek valamelyikét észleli, amelyek a B₁₂-vitamin alacsony szintjére utalhatnak:
 - rendkívüli fáradtság és erőtlenység
 - bizsergés
 - sebes vagy kipirosodott nyelv, fekélyek a szájban
 - izomgyengeség
 - látászavar
 - memóriazavarok, zavartság, depresszió
- a csípő, csukló, illetve a gerinc törése, különösen, ha Önnek csonttritkulása van (csökkent a csontsűrűsége), illetve ha kezelőorvosa felhívta az Ön figyelmét, hogy Önnél fennáll a csonttritkulás kockázata (például, mert szteroidokat szed).
- a magnéziumszint csökkenése a vérben (lehetséges tünetei: fáradtság, akaratlan izomösszehúzódások, zavartság, görcsök, szédülés, szapora szívverés). Az alacsony magnéziumszint a vérben a kálium- és a kalciumszint csökkenéséhez is vezethet. Forduljon kezelőorvosához, ha a tablettát 4 hétnél hosszabb ideje szedi. Magnéziumszintje ellenőrzése érdekében kezelőorvosa rendszeres érvizsgálatokra küldheti Önt.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát a gyógyszer szedése előtt vagy után, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli. Ezek egy másik, súlyosabb betegség tünetei lehetnek.

- nemvárt testsúlyvesztés (nem fogyókúrával vagy testmozgással függ össze),
- hányás, különösen, ha ismételten előfordul,
- vérhányás; ez úgy néz ki, mintha fekete kávézacc lenne a hányadékban,
- vért lát a székletében; a széklet fekete vagy szurokszerű lehet,
- nyelési nehézség vagy fájdalom nyeléskor,
- sápadtság és gyengeség érzés (vérszegénység),
- mellkasi fájdalom,
- gyomorfájás,
- súlyos és/vagy nem szűnő hasmenés, mivel ez a gyógyszer kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

- Ha kiütéseket tapasztal, különösen a napnak kitett bőrterületen, azonnal beszéljen a kezelőorvosával, mivel szükséges lehet a SOMAC Control kezelés leállítása. Ne felejtse el egyéb tüneteiről, például ízületi fájdalomról is beszámolni kezelőorvosának.
- bőrt érintő súlyos bőrreakciókat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist, eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) és eritéma multiformét jelentettek a pantoprazol-kezeléssel összefüggésben. Hagyja abba a pantoprazol alkalmazását és haladéktalanul forduljon orvoshoz, ha ezekkel a súlyos bőrreakciókkal összefüggő bármilyen, a 4. pontban leírt tünetet észlel.

Kezelőorvosa bizonyos vizsgálatokra küldheti Önt.

Ha vérvizsgálatra kell mennie, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy ezt a gyógyszert szedi.

Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már a SOMAC Control 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ne szedje megelőzőképpen.

Ha hosszabb ideig szenved gyomorégéstől vagy emésztési zavartól, ne feledje rendszeresen felkeresni kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők

A SOMAC Controlt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők nem szedhetik, mivel ebben a fiatalabb korcsoportban nem állnak rendelkezésre biztonságossági információk.

Egyéb gyógyszerek és a SOMAC Control

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A SOMAC Control gátolhatja bizonyos egyéb gyógyszerek megfelelő hatását. Ez különösen az alábbi hatóanyagok bármelyikét tartalmazó gyógyszerek esetében érvényes:

- HIV-proteáz inhibitorok, mint pl. az atazanavir és a nelfinavir (HIV-fertőzés kezelésére). Nem szedheti a SOMAC Controlt, ha HIV-proteáz inhibitorokat kap. Lásd a „Ne szedje a SOMAC Controlt” részt.
- ketokonazol (gombás fertőzések ellen).
- warfarin és fenpropukonon (véralkoholszint csökkentésére és a vérrögképződés megelőzésére). További vérvizsgálatokra lehet szükség.
- metotrexát (reumás ízületi gyulladás, pikkelysömör és daganatos megbetegedés kezelésére használják)-ha Ön metotrexátot szed, kezelőorvosa átmenetileg szüneteltetheti a SOMAC Control kezelését, mert a pantoprazol növelheti a metotrexát szintjét a vérben.

Ne szedje a SOMAC Controlt olyan más gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét, például más protonpumpa-gátlók (omeprazol, lansoprazol vagy rabeprazol) vagy H₂-antagonisták (például ranitidin, famotidin).

Szedheti azonban a SOMAC Controlt savlekötőkkel (pl. magaldrát, alginsav, nátrium-bikarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációi), amennyiben szükséges.

Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdi alkalmazni a SOMAC Control-t, ha speciális vizeletvizsgálatot terveznek Önnél (például THC; tetrahidrokannabinol).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha terhes vagy szoptat.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha mellékhatásokat, például szédülést vagy látászavart észlel, ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

SOMAC Control nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a SOMAC Controlt?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettá. A javasolt napi 20 mg pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

Ezt a gyógyszert legalább 2-3 egymás követő napig kell szedni. Akkor hagyja abba a SOMAC Control szedését, amikor tünetei teljesen megszűntek. Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már a SOMAC Control 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ha 2 hetes folyamatos szedés után a tünetei még nem szűntek meg, forduljon kezelőorvosához.

Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a SOMAC Controlt.

A tablettát étkezés előtt kell bevenni, minden nap ugyanabban az időben. A tablettát egészben kell lenyelni egy kis vízzel. A tablettát nem szabad szétrágni vagy eltörni.

Ha az előírtnál több SOMAC Controlt vett be

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az ajánlott adagnál többet vett be. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszert és ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a SOMAC Controlt

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő rendes adagot a következő nap, a szokásos időben vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát, ha az alábbi **súlyos mellékhatások** bármelyikét észleli. Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, de vigye magával ezt a betegtájékoztatót és/vagy a tablettákat.

- **Súlyos allergiás reakciók (a gyakoriság ritka: 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):** túlérzékenységi reakciók, úgynevezett anafilaxiás reakciók, anafilaxiás sokk és angioödéma.

Jellemző tünetek: az arc, ajkak, száj, nyelv és/vagy torok feldagadása, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat, csalánkiütés, erős szédülés, amely nagyon heves szívdobogással és fokozott verejtékezéssel társul.

- **Súlyos bőrreakciók (a gyakoriság nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem határozható meg):**
a következők közül egyet vagy többet is tapasztalhat:
 - kiütés duzzanattal, a bőr felhólyagosodása vagy hámlása, szem, orr, száj vagy a nemi szervek körüli hámlás és vérzés, az egészségi állapot gyors leromlása, vagy bőrkiütés különösen a bőr napfénynek kitett területein. Jelentkezhetnek Önnél még ízületi fájdalmak vagy megfázásos tünetek, láz, nyirokcsomó-duzzanat (pl. a hónaljban), és a vérvizsgálatok eredményei eltérést mutathatnak bizonyos fehérvérsejtek és májenzimek esetében.
 - vöröses, nem kiemelkedő, célpontszerű vagy kerek foltok a törzsön, középen gyakran hólyagokkal, hámló bőr, fekélyek a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemben. A láz és az influenzaszerű tünetek megelőzhetik ezeket a súlyos bőrkiütéseket (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).
 - kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).
- **Egyéb súlyos reakciók (a gyakoriság nem ismert):**
a bőr és a szemek besárgulása (súlyos májkárosodás miatt), vagy láz, kiütés és a vesék megnagyobbodása, bizonyos esetekben fájdalmas vizelettel, és derékfájás (súlyos vesegyulladás), amely esetlegesen veseelégtelenséghez vezet.

Az egyéb mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:

- **Gyakori mellékhatások** (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)
jóindulatú polipok a gyomorban.
- **Nem gyakori mellékhatások** (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)
fejfájás, szédülés, hasmenés, hányinger, hányás, puffadás és szélgörcs, székrekedés, szájszárazság, hasfájás és kellemetlen hasi érzés, bőrkiütés vagy csalánkiütés, viszketés, gyengeség, kimerültség vagy általános rossz közérzet, alvászavarok, emelkedett májenzimértékek a vérékben, a csípő, a csukló, illetve a gerinc törése.
- **Ritka mellékhatások** (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)
ízérzékelés zavara vagy teljes hiánya, látászavarok, mint például homályos látás, ízületi fájdalom, izomfájdalom, testsúlyváltozások, emelkedett testhőmérséklet, a végtagok feldagadása, depresszió, emelkedett bilirubin- és vérsírszint (a vérékben látható), emlőmelegsége férfiaknál, magas láz és a neutrofil granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek számának hirtelen csökkenése a keringő vérben (a vérékben látható).
- **Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)
zavartság, vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálisnál erősebb vézést vagy véraláfutásokat eredményezhet, fehérvérsejtszám-csökkenés, amely a fertőzések gyakoribb kialakulásához vezethet, a vörösvértest- és a fehérvérsejtszám, valamint a vérlemezkek számának egyidejű rendellenes csökkenése (a vérékben látható).
- **Nem ismert gyakoriság** (a gyakoriság nem állapítható meg a rendelkezésre álló adatokból)
hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknek, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek); csökkent nátrium-, magnézium-, kalcium- vagy káliumszint a vérben (lásd 2 pont); kiütés, esetleg ízületi fájdalommal; csípő, szűrő érzés, bizsergés, égő érzés vagy zsibbadás; a vastagbél gyulladása, amely tartósan fennálló, vizes hasmenést okoz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a SOMAC Controlt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a SOMAC Control

- A készítmény hatóanyaga a pantoprazol. 20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidrát formájában) tablettánként.
- Egyéb összetevők:
Mag: nátrium-karbonát (vízmentes), mannit (E421), kroszpovidon, povidon K90, kalcium-sztearát.
Bevonat: hipromellóz, povidon, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), propilén-glikol (E1520), metakrilsav-etil-akrilát kopolimer, nátrium-lauril-szulfát, poliszorbát 80, trietil-citrát.
Jelölőfesték: sellak, vörös, fekete és sárga vas-oxid (E172), tömény ammónia oldat.

Milyen a SOMAC Control külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A gyomornedv-ellenálló tabletták sárga, ovális alakú, domború felületű, egyik oldalon „P20” kódjelzéssel ellátott filmtabletták.

A SOMAC Control kartonborítású vagy anélküli Alu/Alu buboréksomagolásban kerül forgalomba. Kiszerelem: 7 db vagy 14 db gyomornedv-ellenálló tabletták. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Takeda GmbH
Oranienburg gyártóhely
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 3324
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyomorégés és a gyomorsav miatt kialakuló egyéb tünetek enyhítésében az alábbi életmódbeli és étrendi javaslatok is segíthetnek.

- Kerülje a kiadós étkezéseket!
- Egyen lassan!
- Hagyja abba a dohányzást!
- Csökkentse az alkohol és a koffein fogyasztását!
- Fogyjon le (ha túlsúlyos)!
- Lehetőleg ne hordjon szoros ruhát vagy öveket!
- Lehetőleg lefekvés előtt 3 órával már ne egyen!
- Polcolja fel az ágy feji részét (ha éjszaka is jelentkeznek a tünetek)!
- Fogyasszon kevesebb olyan ételt, ami gyomorégést okozhat! Ilyenek lehetnek: csokoládé, borsmenta, fodormenta, zsíros és olajban sült ételek, savas ételek, fűszeres ételek, citrusfélék és gyümölcslevek, paradicsom.