

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## **1. NAZIV LIJEKA**

SOMAC Control 20 mg želučanootporne tablete

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku natrijevog seskvihidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Želučanootporna tableta.

Žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete sa smeđom oznakom „P20“ na jednoj strani.

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

SOMAC Control je indiciran za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, regurgitacija kiseline) u odraslih.

### **4.2 Doziranje i način primjene**

#### Doziranje

Preporučena doza je 20 mg pantoprazola (jedna tableta) na dan.

Tablete je ponekad potrebno uzimati 2-3 uzastopna dana da bi se postiglo poboljšanje simptoma. Kad se simptomi potpuno povuku, liječenje se mora prekinuti.

Bez savjeta liječnika liječenje ne smije trajati dulje od 4 tjedna.

Ukoliko se nakon 2 tjedna kontinuiranog liječenja simptomi ne povuku, bolesnika se mora uputiti da potraži savjet liječnika.

#### Posebne populacije

Za starije bolesnike i one s oštećenom funkcijom jetre ili bubrega nije potrebna prilagodba doze.

#### *Pedijatrijska populacija*

SOMAC Control se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina jer nema dovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

#### Način primjene

SOMAC Control 20 mg želučanootporne tablete se ne smiju žvakati ni lomiti, već ih se mora progutati cijele s tekućinom prije obroka.

### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Ne preporučuje se istodobna primjena pantoprazola s inhibitorima HIV proteaze čija je apsorpcija ovisna o kiselom intragastričnom pH, kao što su atazanavir i nelfinavir, zbog značajnog smanjenja njihove bioraspoloživosti (vidjeti dio 4.5).

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnika se mora uputiti da se obrati liječniku ako:

- nenamjerno gubi na težini, ima anemiju, gastrointestinalno krvarenje, disfagiju, stalno povraća ili povraća krv, jer u tom slučaju pantoprazol može ublažiti simptome i odgoditi dijagnozu teške bolesti. U takvim je slučajevima potrebno isključiti maligne bolesti.
- ima gastrički ulkus ili operaciju gastrointestinalnog trakta u anamnezi.
- trajno se simptomatski liječi od probavnih smetnji ili žgaravice tijekom 4 ili više tjedana.
- ima žuticu, oštećenje jetre ili bolest jetre.
- ima neku drugu ozbiljnu bolest koja utječe na njegovo dobro opće stanje.
- je stariji je od 55 godina i ima nove ili nedavno promijenjene simptome.

Bolesnici s dugotrajnim ili opetovanim simptomima indigestije ili žgaravice moraju redovito posjećivati liječnika. Posebice bolesnici stariji od 55 godina koji svakodnevno uzimaju bilo kakve lijekove bez recepta protiv žgaravice ili indigestije moraju konzultirati ljekarnika ili liječnika.

Bolesnici ne smiju istodobno uzimati dodatni inhibitor protonske pumpe ili antagonist H<sub>2</sub> receptora.

Ako su naručeni na endoskopiju ili urea-izdisajni test, bolesnici se prije uzimanja ovog lijeka moraju posavjetovati s liječnikom.

Bolesnike se mora upozoriti da tablete ne donose trenutno olakšanje tegoba. Poboljšanje simptoma može nastupiti već nakon prvog dana liječenja s pantoprazolom, no ponekad je potrebno uzimati ga 7 dana da bi se postigla potpuna kontrola žgaravice. Bolesnici ne smiju uzimati pantoprazol profilaktički.

#### Gastrointestinalne infekcije izazvane bakterijama

Smanjena kiselost u želucu koja nastaje iz bilo kojeg razloga – uključujući uzimanje inhibitora protonske pumpe – povećava brojnost bakterija koje su inače prisutne u gastrointestinalnom traktu. Liječenje lijekovima koji smanjuju kiselost vodi do blagog povećanja rizika od gastrointestinalnih infekcija s npr. *Salmonella*, *Campylobacter*, ili *Clostridium difficile*.

#### Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions, SCARs*)

Prijavljene su teške kožne nuspojave (SCARs) nepoznate učestalosti, uključujući multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*) povezane s liječenjem pantoprazolom, a koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne (vidjeti dio 4.8).

Bolesnike je potrebno savjetovati o znakovima i simptomima ovih reakcija te ih pomno pratiti na moguću pojavu istih.

U slučaju pojavljivanja znakova i simptoma koji upućuju na navedenereakcije, potrebno je odmah prekinuti primjenu pantoprazola i razmotriti zamjenske terapijske opcije.

## Subakutni kožni lupus eritematodes (engl. *subacute cutaneous lupus erythematosus*, SCLE)

Inhibitori protonske pumpe povezani su s vrlo rijetkim slučajevima SCLE-a. Ako nastupe lezije, posebice na suncem izloženim područjima kože, te ako su popraćene artralgijom, bolesnik treba odmah potražiti medicinsku pomoć, a zdravstveni radnik treba razmotriti prekid liječenja lijekom SOMAC Control. Ako se nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe javi SCLE, rizik od pojave SCLE-a veći je i tijekom liječenja drugim inhibitorom protonske pumpe.

### Interferencija s laboratorijskim testovima

Povišena razina kromogranina A (CgA) može interferirati s pretragama za neuroendokrine tumore. Kako bi se izbjegla ova interferencija, liječenje lijekom SOMAC Control potrebno je prekinuti najmanje 5 dana prije mjerenja razine CgA (vidjeti dio 5.1). Ako se razine CgA i gastrina ne vrate unutar referentnih vrijednosti nakon početnog mjerenja, mjerenje treba ponoviti 14 dana nakon prekida liječenja inhibitorom protonske pumpe.

### Sljedeći dodatni rizici smatraju se relevantnim pri dugotrajnoj primjeni:

Ovaj lijek namijenjen je samo za kratkotrajnu primjenu (do 4 tjedna) (vidjeti dio 4.2). Bolesnike treba upozoriti na dodatne rizike dugotrajnog uzimanja lijekova i naglasiti nužnost propisivanja i redovitog nadzora.

### Utjecaj na apsorpciju vitamina B<sub>12</sub>

Kao i svi lijekovi koji blokiraju kiselinu, pantoprazol može smanjiti apsorpciju vitamina B<sub>12</sub> (cijanokobalmin) zbog hipoklorhidrije ili aklorhidrije. To se mora uzeti u obzir kod bolesnika sa smanjenim zalihama ili čimbenicima rizika za smanjenu apsorpciju vitamina B<sub>12</sub> na dugotrajnoj terapiji ili ako se pojave klinički simptomi nedostatka vitamina B<sub>12</sub>.

### Prijelom kostiju

Inhibitori protonske pumpe, osobito ako se primjenjuju u visokim dozama i tijekom duljeg vremenskog perioda (> 1 godine), mogu umjereno povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća i kralježnice, uglavnom u starijih osoba ili ako su prisutni drugi poznati čimbenici rizika. Opservacijska ispitivanja ukazuju da inhibitori protonske pumpe mogu povećati ukupni rizik od prijeloma za 10-40%. Neka od ovih povećanja mogu biti zbog utjecaja drugih čimbenika rizika. Bolesnici koji su pod rizikom od nastanka osteoporozе moraju primati skrb u skladu s važećim kliničkim smjernicama te imati primjeren unos vitamina D i kalcija.

### Hipomagnezijemija

U rijetkim slučajevima prijavljena je teška hipomagnezijemija u bolesnika koji su inhibitorima protonske pumpe (IPP) kao što je pantoprazol liječeni kroz najmanje tri mjeseca, a u većini slučajeva kroz godinu dana. Mogu se pojaviti ozbiljne manifestacije hipomagnezijemije kao što su umor, tetanija, delirij, konvulzije, omaglica i ventrikularna aritmija, čiji nastup može biti podmukao i može ga se previdjeti. Hipomagnezijemija može dovesti do hipokalcemije i/ili hipokalemije (vidjeti dio 4.8). U većine pogođenih bolesnika, hipomagnezijemija (i hipomagnezijemija povezana s hipokalcemijom i/ili hipokalemijom) se poboljšala nakon nadoknade magnezija i prekida terapije inhibitorom protonske pumpe.

Za bolesnike kod kojih se očekuje da će biti na dugotrajnoj terapiji inhibitorima protonske pumpe ili za bolesnike koji istodobno uzimaju digoksin ili druge lijekove koji mogu uzrokovati hipomagnezijemiju (npr. diuretici), liječnici moraju razmotriti praćenje razine magnezija prije uvođenja inhibitora protonske pumpe u terapiju i periodično tijekom liječenja.

## SOMAC Control sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

### Lijekovi s farmakokinetikom apsorpcije ovisnom o pH

SOMAC Control može smanjiti apsorpciju djelatnih tvari čija bioraspoloživost ovisi o pH želuca (npr. ketokonazol).

### Inhibitori HIV proteaze

Kontraindicirana je primjena pantoprazola s inhibitorima HIV proteaze čija je apsorpcija ovisna o kiselom intragastričnom pH, kao što su atazanavir i nelfinavir, zbog značajnog smanjenja njihove bioraspoloživosti (vidjeti dio 4.3).

### Antikoagulansi iz skupine kumarina (fenprokumon ili varfarin)

Iako u kliničkim farmakokinetičkim ispitivanjima nisu opažene interakcije kod istodobne primjene fenprokumona ili varfarina s pantoprazolom, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeno je nekoliko izoliranih slučajeva promjene INR-a (međunarodnog normaliziranog omjera) tijekom istodobne primjene tih lijekova. Zbog toga se kod bolesnika koji se liječe kumarinskim antikoagulansima (npr. fenprokumon ili varfarin) preporučuje nakon početka, završetka ili tijekom neredovite primjene pantoprazola pratiti protrombinsko vrijeme/INR.

### Metotreksat

Kod istodobne primjene visokih doza metotreksata (npr. 300 mg) i inhibitora protonske pumpe prijavljen je porast razine metotreksata kod nekih bolesnika. Stoga u okolnostima kad se primjenjuju visoke doze metotreksata, na primjer kod karcinoma ili psorijaze, treba razmisliti o privremenom prestanku primjene pantoprazola.

### Druga ispitivanja interakcija

Pantoprazol se metabolizira u jetri preko citokrom P450 enzimskog sustava. Ispitivanja interakcija s karbamazepinom, kofeinom, diazepamom, diklofenakom, digoksinom, etanolom, glibenklamidom, metoprololom, naproksenom, nifedipinom, fenitoinom, piroksikamom, teofilinom i oralnim kontraceptivom koji sadrži levonorgestrel i etinilestradiol nisu pokazala klinički značajne interakcije. Međutim, interakcije pantoprazola s drugim lijekovima koji se metaboliziraju istim enzimskim sustavom se ne mogu isključiti.

Nije bilo interakcija s istodobno uzimanim antacidima.

### Interakcije lijeka s laboratorijskim pretragama

U bolesnika koji su primali pantoprazol zabilježeni su lažno pozitivni rezultati u nekim probirnim pretragama urina na tetrahidrokanabinol (THC). Potrebno je razmotriti korištenje zamjenske potvrdne metode za provjeru pozitivnih rezultata.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni pantoprazola u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost. Pretklinička ispitivanja nisu dokazala oštećenu plodnost ili teratogene

učinke (vidjeti dio 5.3). Potencijalni rizik za ljude nije poznat. Pantoprazol se ne smije uzimati tijekom trudnoće.

### Dojenje

Pantoprazol i metaboliti pronađeni su u majčinom mlijeku u ljudi. Učinak pantoprazola na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Somac Control ne smije se koristiti tijekom dojenja.

### Plodnost

Nije bilo dokaza smanjenja plodnosti nakon primjene pantoprazola u ispitivanjima na životinjama (vidjeti dio 5.3).

## **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

SOMAC Control ne utječe ili neznatno utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, mogu se pojaviti nuspojave poput omaglice i poremećaja vida (vidjeti dio 4.8). U takvim slučajevima bolesnici ne smiju upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

## **4.8 Nuspojave**

### Sažetak sigurnosnog profila

Očekuje se da će otprilike 5% bolesnika imati nuspojave.

### Tablični prikaz nuspojava

Prijavljene su sljedeće nuspojave pantoprazola.

Unutar sljedeće tablice nuspojave su razvrstane prema MedDRA klasifikaciji učestalosti: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su poredane u padajućem nizu prema stupnju ozbiljnosti.

Tablica 1. Nuspojave pantoprazola u kliničkim ispitivanjima i iskustvu nakon stavljanja u promet

<b>Učestalost</b>	<b>Česte</b>	<b>Manje česte</b>	<b>Rijetke</b>	<b>Vrlo rijetke</b>	<b>Nepoznato</b>
<b>Organski sustav</b>					
Poremećaji krvi i limfnog sustava			agranulocitoza	trombocitopenija; leukopenija, pancitopenija	
Poremećaji imunološkog sustava			preosjetljivost (uključujući anafilaktičke reakcije i anafilaktički šok)		
Poremećaji metabolizma i prehrane			hiperlipidemije i povišenja lipida (triglicerida, kolesterola); promjene u tjelesnoj težini		hiponatrijemija; hipomagnezijemija; hipokalcijemija <sup>(1)</sup> ; hipokalemija <sup>(1)</sup>

Učestalost Organski sustav	Česte	Manje česte	Rijetke	Vrlo rijetke	Nepoznato
Psihijatrijski poremećaji		poremećaji sna	depresija (i pogoršanje iste)	dezorijentiran ost (i pogoršanje istog)	halucinacije; konfuzija (posebno u predisponiranih bolesnika, kao i pogoršanje tih simptoma ako su već bili prisutni)
Poremećaji živčanog sustava		glavobolja; omaglica	poremećaji okusa		parestezija
Poremećaji oka			smetnje vida / zamućen vid		
Poremećaji probavnog sustava	polipi fundusnih žlijezda (dobročudni)	proljevi; mučnina / povraćanje; distenzija abdomena i nadutost; konstipacija; suha usta; bol i nelagoda u abdomenu			Mikroskopski kolitis
Poremećaji jetre i žuči		povišenje jetrenih enzima (transaminaze, $\gamma$ - GT)	povišenje bilirubina		oštećenje jetre; žutica; hepatocelularno zatajenje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		osip / egzantem; pruritus	urtikarija; angioedem		Stevens- Johnsonov sindrom; Lyellov sindrom (TEN); reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS); erythema multiforme; fotoosjetljivost; subakutni kožni lupus eritematodes (vidjeti dio 4.4.).
Poremećaji mišićno- koštanog sustava i vezivnog tkiva		prijelom zapešća, kuka i kralježnice	artralgija; mijalgija		
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava					tubulointersticijsk i nefritis (TIN) (s moćućom progresijom do zatajenja bubrega)
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki			ginekomastija		

Učestalost Organski sustav	Česte	Manje česte	Rijetke	Vrlo rijetke	Nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		astenija, umor i malaksalost	povišenje tjelesne temperature; periferni edem		

<sup>(1)</sup> Hipokalcijemija i/ili hipokalemija mogu biti povezane s pojavom hipomagnezijeme (vidjeti dio 4.4)

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

## 4.9 Predoziranje

Doze do 240 mg primjenjivane intravenski tijekom 2 minute dobro su se podnosile. Kako se pantoprazol u velikoj mjeri veže na proteine, ne dijalizira se lako.

U slučaju predoziranja s kliničkim znakovima intoksikacije, osim simptomatskog i potpornog liječenja, nema specifičnih terapijskih preporuka.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Inhibitori protonske pumpe, ATK oznaka: A02BC02

#### Mehanizam djelovanja

Pantoprazol je supstituirani benzimidazol koji specifičnom blokadom protonskih pumpi parijetalnih stanica želuca inhibira izlučivanje kloridne kiseline.

Pantoprazol prelazi u svoj aktivni oblik, ciklički sulfenamid, u kiselim uvjetima u parijetalnim stanicama gdje inhibira enzim H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATP-azu, tj. završnu fazu proizvodnje kloridne kiseline u želucu.

Inhibicija je ovisna o dozi i utječe na bazalnu i stimuliranu sekreciju kiseline. Kod većine bolesnika nestanak simptoma žgaravice i refluksa kiseline postiže se u 1 tjednu. Pantoprazol smanjuje kiselost u želucu, a proporcionalno smanjenju kiselosti povećava se razina gastrina. Povećana razina gastrina je reverzibilna. Budući da se pantoprazol veže na enzime distalne razini staničnih receptora, može inhibirati lučenje kloridne kiseline neovisno o stimulaciji drugim tvarima (acetilkolinom, histaminom, gastrinom). Učinak je jednak bez obzira daje li se djelatna tvar peroralno ili intravenski.

Vrijednosti gastrina natašte se pri primjeni pantoprazola povećavaju. U slučaju kratkotrajne primjene te vrijednosti u većini slučajeva ne prelaze gornju granicu normale. Tijekom dugotrajnog liječenja vrijednosti gastrina se u većini slučajeva udvostručuju, ali njihovo pretjerano povećanje se javlja samo u pojedinačnim slučajevima. Kao rezultat toga je u malom broju slučajeva uočeno blago do umjereno povećanje broja specifičnih endokrinih stanica u želucu (jednostavna do adenomatoidna hiperplazija) tijekom dugotrajnog liječenja. Međutim, prema dosadašnjim ispitivanjima, stvaranje karcinoidnih prekursora (atipičnih hiperplazija) ili gastričkih karcinoida kakvi su nađeni u pokusima na životinjama (vidjeti dio 5.3) nije opaženo kod ljudi.

Vrijednosti serumskog gastrina rastu tijekom liječenja antisekretornim lijekovima kao odgovor na smanjeno lučenje kiseline. CgA također raste zbog smanjene želučane kiselosti. Povišena razina CgA može interferirati s pretragama za neuroendokrine tumore.

Dostupni podaci iz literature ukazuju na to da liječenje inhibitorima protonske pumpe treba prekinuti između 5 dana i 2 tjedna prije mjerenja CgA. Time se omogućuje da se razine CgA koje mogu biti lažno povišene nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe vrate unutar referentnih vrijednosti.

### Klinička djelotvornost i sigurnost

Retrospektivnom analizom 17 ispitivanja na 5960 bolesnika s gastroezofagealnom refluksnom bolesti (GERB) koji su liječeni monoterapijom s 20 mg pantoprazola, prema standardiziranoj metodologiji su procijenjivani simptomi povezani s refluksom kiseline, npr. žgaravica i regurgitacija kiseline. Izabrana ispitivanja morala su imati barem jedan simptom refluksa kiseline nakon 2 tjedna. Dijagnoza GERB-a temeljila se na endoskopskoj procjeni, osim kod jednog ispitivanja u koje su bolesnici uključeni samo na osnovi simptomatologije.

U tim ispitivanjima, postotak bolesnika kod kojih je došlo do potpunog nestanka žgaravice nakon 7 dana bio je između 54,0% i 80,6% u skupini bolesnika na pantoprazolu. Nakon 14 i 28 dana, žgaravica je potpuno nestala kod 62,9% do 88,6%, odnosno 68,1% do 92,3% bolesnika.

Za potpuni nestanak regurgitacije kiseline dobiveni su slični rezultati kao i za žgaravicu. Kod 61,5% do 84,4% bolesnika regurgitacija kiseline je potpuno nestala nakon 7 dana, kod 67,7% do 90,4% nakon 14 dana, a kod 75,2% do 94,5% nakon 28 dana.

Pantoprazol se dosljedno pokazivao superiornim placebo i H2RA i neinferiornim u odnosu na ostale IPP-e. Stope olakšanja simptoma refluksa kiseline su u velikoj mjeri ovisile o početnom stupnju GERB-a.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Farmakokinetika se ne mijenja nakon jednokratne ili ponovljene primjene. U rasponu doza od 10 do 80 mg, kinetike pantoprazola u plazmi su linearne nakon peroralne i nakon intravenske primjene.

### Apsorpcija

Pantoprazol se nakon peroralne primjene potpuno i brzo apsorbira. Apsolutna bioraspoloživost iz tablete iznosi oko 77%. Nakon jednokratne peroralne doze od 20 mg, prosječno se maksimalna koncentracija u serumu ( $C_{max}$ ) od oko 1–1,5  $\mu\text{g/ml}$  postiže oko 2 do 2,5 sata nakon primjene ( $t_{max}$ ) i ta vrijednost se ne mijenja nakon višekratne primjene. Istodobni unos hrane nema utjecaja na bioraspoloživost (AUC ili  $C_{max}$ ), ali povećava varijabilnost vremena početka apsorpcije ( $t_{lag}$ ).

### Distribucija

Volumen distribucije je oko 0,15 l/kg, a vezanje za proteine seruma je oko 98%.

### Biotransformacija

Pantoprazol se metabolizira gotovo isključivo u jetri.

### Eliminacija

Klirens je oko 0,1 l/h/kg, a poluvijek ( $t_{1/2}$ ) oko 1 sat. Bilo je nekoliko slučajeva odgođene eliminacije. Zbog specifičnog vezanja pantoprazola na protonske pumpe unutar parijetalnih stanica, poluvijek eliminacije ne korelira s mnogo dužim trajanjem djelovanja (inhibicije lučenja kiseline).

Metaboliti pantoprazola najvećim se dijelom eliminiraju izlučivanjem putem bubrega (oko 80%), a ostatak se izlučuje stolicom. Glavni metabolit u serumu i urinu je desmetilpantoprazol koji je

konjugiran sa sulfatom. Poluvijek glavnog metabolita (oko 1,5 h) nije značajno dulji od poluvijeka pantoprazola.

### Posebne populacije

#### Oštećenje bubrega

Kod primjene pantoprazola u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega (uključujući i bolesnike na dijalizi koja uklanja samo zanemarive količine pantoprazola) nije preporučeno smanjivati dozu. Kao i kod zdravih ispitanika, poluvijek pantoprazola je kratak. Iako glavni metabolit ima dulji poluvijek (2-3 h), izlučivanje je i dalje brzo te ne dolazi do akumulacije.

#### Oštećenje jetre

Nakon primjene pantoprazola u bolesnika s oštećenjem jetre (Child-Pugh stadiji A, B i C) vrijednosti poluvijeka se povećavaju na između 3 i 7 sati, a vrijednosti AUC se povećavaju za faktor 3-6, dok se  $C_{max}$  povećava samo za faktor 1,3 u usporedbi sa zdravim ispitanicima.

#### Starije osobe

Manje povećanje AUC i  $C_{max}$  kod starijih dobrovoljaca u odnosu na mlađe ispitanike nije bilo klinički značajno.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na posebnu opasnost za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti.

U 2-godišnjim ispitivanjima karcinogenosti kod štakora nađene su neuroendokrine neoplazme. Pored toga, u jednom ispitivanju, u predželucu štakora otkriveni su papilomi skvamoznih stanica. Mehanizam kojim supstituirani benzimidazoli dovode do formiranja gastičkih karcinoida je pomno proučen i zaključeno je da se radi o sekundarnoj reakciji na veliko povećanje serumske razina gastrina koje se javlja u štakora tijekom kroničnog liječenja visokim dozama.

Tijekom 2-godišnjih ispitivanja na glodavcima opažen je povećan broj tumora jetre kod štakora (u samo jednom ispitivanju na štakorima) i ženki miševa, što je protumačeno kao posljedica visoke stope metabolizma pantoprazola u jetri.

U skupini štakora koji su primali najviše doze (200 mg/kg) primijećen je u jednom 2-godišnjem ispitivanju blagi porast neoplastičnih promjena na štitnjači. Pojava takvih neoplazmi povezana je s pantoprazolom izazvanih promjena u razgradnji tiroksina u jetri štakora. S obzirom da je terapijska doza kod ljudi niska, ne očekuju se nuspojave lijeka na štitnjaču.

U peri- postnatalnom reproduktivnom ispitivanju u štakora, dizajniranom za ocjenu razvoja kostiju, znakovi toksičnosti u potomstva (smrtnost, snižena srednja vrijednost tjelesne težine, snižena srednja vrijednost prirasta tjelesne težine i smanjen rast kostiju) zabilježeni su pri izloženostima ( $C_{max}$ ) približno 2x većima od kliničke izloženosti u ljudi. Do kraja faze oporavka, koštani parametri bili su slični u svim ispitivanim skupinama, a tjelesna je težina tijekom razdoblja oporavka bez primjene lijeka pokazivala trend ka reverzibilnosti. Povećana smrtnost prijavljena je samo u mladunaca štakora u razdoblju prije prestanka sisanja (u dobi do 21. dana), za koje je procijenjeno da odgovara životnom razdoblju djece u dobi od 2 godine. Značaj ovog opažanja za pedijatrijsku populaciju nije jasan. U prethodnom peri- postnatalnom ispitivanju u štakora u nešto nižim dozama nisu zabilježeni štetni učinci pri 3 mg/kg, u usporedbi s niskom dozom od 5 mg/kg u ovom ispitivanju. U ispitivanjima nisu zabilježeni dokazi oštećenja plodnosti ili teratogeni učinci.

Prodiranje kroz placentu je ispitano na štakorima i otkriveno je da se povećava s napredovanjem gestacije. Zbog toga je neposredno prije rođenja kod fetusa povećana koncentracija pantoprazola.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### Jezgra

natrijev karbonat, bezvodni  
manitol (E421)  
krospovidon  
povidon K90  
kalcijev stearat

#### Ovojnica

hipromeloza  
povidon K25  
titanijev dioksid (E171)  
željezov oksid, žuti (E172)  
propilenglikol (E1520)  
metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1  
natrijev laurilsulfat  
polisorbat 80  
trietilcitrat

#### Tinta za označavanje

šelak  
željezov oksid, crveni (E172)  
željezov oksid, crni (E172)  
željezov oksid, žuti (E172)  
amonijak, koncentrirana otopina

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Al/Al blisteri sa ili bez kartonskog pojačanja koji sadrže 7 ili 14 želučanootpornih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/09/516/001-004

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12. lipanj 2009.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 21. veljače 2014.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu/>

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Takeda GmbH  
Proizvodno mjesto Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98  
D-16515 Oranienburg  
Njemačka

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje bez recepta.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA ZA BLISTER**  
**KUTIJA ZA BLISTER S KARTONSKIM POJAČANJEM**

**1. NAZIV LIJEKA**

SOMAC Control 20 mg želučanootporne tablete  
pantoprazol

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku natrijevog seskvihidrata).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

7 želučanootpornih tableta  
14 želučanootpornih tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Tabletu treba progutati cijelu.  
Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.  
Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), (AKO JE POTREBNO)**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Str. 2  
78467 Konstanz  
Njemačka

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/09/516/001-004

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije:

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

Za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline) u odraslih.  
Uzmite jednu tabletu (20 mg) na dan. Ne prekoračujte ovu dozu. Ovaj lijek ne mora trenutno ublažiti  
simptome.  
Ublažava žgaravicu

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

SOMAC Control 20 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Nije primjenjivo

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

Nije primjenjivo

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**KARTONSKO POJAČANJE**

**1. NAZIV LIJEKA**

SOMAC Control 20 mg želučanootporne tablete  
pantoprazol

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI**

Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku natrijevog seskvihidrata).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

7 želučanootpornih tableta  
14 želučanootpornih tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za primjenu kroz usta.  
Tabletu treba progutati cijelu.  
Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A) (AKO JE POTREBNO)**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH  
MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Str. 2  
78467 Konstanz  
Njemačka

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/09/516/001-004

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije:

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

Za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline) u odraslih.  
Uzmite jednu tabletu (20 mg) na dan. Ne prekoračujte ovu dozu. Ovaj lijek ne mora trenutno ublažiti  
simptome.  
Ublažava žgaravicu.

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTERI**

**1. NAZIV LIJEKA**

SOMAC Control 20 mg želučanootporne tablete  
pantoprazol

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Takeda GmbH

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije:

**5. DRUGO**

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### SOMAC Control 20 mg želučanootporne tablete pantoprazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Obratite se ljekarniku ako trebate dodatne informacije ili savjet.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.
- Ne smijete uzimati SOMAC Control tablete dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je SOMAC Control i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SOMAC Control
3. Kako uzimati SOMAC Control
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SOMAC Control
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je SOMAC Control i za što se koristi

SOMAC Control sadrži djelatnu tvar pantoprazol, koja blokira „pumpu“ koja proizvodi želučanu kiselinu. Stoga smanjuje sadržaj kiseline u Vašem želucu.

SOMAC Control se koristi za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca u usta) u odraslih.

Refluks je povrat kiseline iz želuca u jednjak („cijev za hranu“) koji može postati upaljen i bolan. To može uzrokovati simptome kao što su bolan osjećaj pečenja u prsnoj koži koji se uzdiže do grla (žgaravica) i kiseli okus u ustima (vraćanje kiseline iz želuca u usta).

Olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja lijekom SOMAC Control, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Možda će biti potrebno uzimati tablete 2-3 uzastopna dana da bi se postiglo olakšanje simptoma.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SOMAC Control

##### Nemojte uzimati SOMAC Control

- ako ste alergični na pantoprazol ili bilo koji sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6)
- ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om). Pogledajte „Ostali lijekovi i SOMAC Control“.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete SOMAC Control:

- ako se liječite protiv žgaravice ili probavnih smetnji neprekidno tijekom 4 ili više tjedana
- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lijekove za probavne smetnje koji se izdaju bez recepta
- ako ste stariji od 55 godina i imate bilo kakve nove ili nedavno promijenjene simptome refluksa
- ako ste imali vrijed (čir) na želucu ili operaciju želuca
- ako imate probleme s jetrom ili žuticu (žutilo kože ili očiju)
- ako redovno posjećujete liječnika zbog neke ozbiljne bolesti ili stanja
- ako ste naručeni na endoskopiju ili C-urea izdisajni test
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku SOMAC Control koji smanjuje želučanu kiselinu.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).
- ako istodobno s pantoprazolom uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om), posavjetujte se s liječnikom.

Ne uzimajte ovaj lijek dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom. Ako simptomi refluksa (žgaravica ili vraćanje kiseline iz želuca u usta) potraju dulje od 2 tjedna posavjetujte se s liječnikom, koji će odlučiti o potrebi za dugotrajnim uzimanjem ovog lijeka.

Uzimanje lijeka SOMAC Control tijekom duljih razdoblja može izazvati dodatne rizike, kao što su:

- smanjenje apsorpcije vitamina B<sub>12</sub> i pomanjkanje vitamina B<sub>12</sub> ako su vam tjelesne zalihe vitamina B<sub>12</sub> već smanjene. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli ukazivati na niske razine vitamina B<sub>12</sub>:
  - izniman umor ili nedostatak energije
  - osjećaj trnaca i bockanja
  - bolan ili crven jezik, vrijedoviu ustima
  - slabost mišića
  - poremećaj vida
  - problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija
- prijelom kuka, zapešća ili kralježnice, posebno ako već imate osteoporozu (smanjenu gustoću kostiju) ili ako Vam je liječnik rekao da ste pod rizikom dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- smanjenje razine magnezija u krvi (potencijalni simptomi: umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca). Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razina kalija ili kalcija u krvi. Ako uzimate ovaj lijek dulje od 4 tjedna, morate se posavjetovati s liječnikom. Vaš liječnik se može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.

**Odmah obavijestite svog liječnika**, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji može biti znak druge, ozbiljnije bolesti:

- nenamjeran gubitak težine (koji nije vezan uz dijetu ili program tjelovježbe)
  - povraćanje, osobito ako se ponavlja
  - povraćanje krvi, što možete primijetiti u obliku tamnih zrnaca veličine zrna kave
  - krv u stolici, koja može biti crna ili poput katrana
  - teškoće pri gutanju ili bol pri gutanju
  - bljedoća ili osjećaj slabosti (anemija)
  - bol u prsnom košu
  - bol u trbuhu
  - težak i/ili stalan proljev, jer je ovaj lijek povezan sa malim porastom zaraznog proljeva.
  - ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom SOMAC Control. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima
- prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i

multiformni eritem, povezane s liječenjem pantoprazolom. Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.

Liječnik će odlučiti jesu li potrebne neke pretrage.

Ukoliko idete na krvne pretrage, obavijestite liječnika da uzimate ovaj lijek.

Možete osjetiti olakšanje od simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja s SOMAC Control, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Ne smijete ga uzimati kao preventivnu mjeru.

Ako duže vrijeme patite od žgaravice ili probavnih smetnji, redovito posjećujte liječnika.

### **Djeca ili adolescenti**

SOMAC Control ne smiju koristiti djeca i mladi u dobi do 18 godina jer ne postoje podaci o sigurnosti primjene u ovoj mlađoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i SOMAC Control**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje **druge** lijekove.

SOMAC Control može zaustaviti djelovanje nekih drugih lijekova. Naročito lijekova koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- inhibitore HIV proteaze, kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om). Ne smijete koristiti SOMAC Control ako uzimate inhibitore HIV proteaze. Pogledajte „Ne uzimajte SOMAC Control“.
- ketokonazol (koristi se za gljivične infekcije)
- varfarin i fenprokumon (koristi se za razrjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka). Možda su potrebne dodatne krvne pretrage.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka) – ako uzimate metotreksat liječnik će možda preporučiti da privremeno prekinete uzimati SOMAC Control jer pantoprazol može povisiti razine metotreksata u krvi.

Ne uzimajte SOMAC Control s drugim lijekovima koji ograničavaju količinu proizvodnje želučane kiseline, kao što su drugi inhibitor protonske pumpe (omeprazol, lanzoprazol ili rabeprazol) ili H<sub>2</sub> antagonist (npr. ranitidin, famotidin).

Ako je potrebno, SOMAC Control možete uzimati s antacidima (npr. megaldrat, alginatna kiselina, natrijev bikarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ili kombinacije navedenih).

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka SOMAC Control ako trebate obaviti određenu pretragu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ovaj lijek ne smijete uzimati ako ste trudni ili dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se kod Vas pojave nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi na strojevima.

## **SOMAC Control sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. Zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati SOMAC Control**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu od 20 mg pantoprazola dnevno.

Lijek treba uzimati najmanje 2-3 dana za redom. Prestanite uzimati SOMAC Control kada nastupi potpuno povlačenje simptoma. Možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja s SOMAC Control, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma.

Ukoliko se nakon 2 tjedna neprekidnog uzimanja lijeka simptomi ne povuku, posavjetujte se s liječnikom.

Nemojte uzimati SOMAC Control tablete dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Tabletu uzimajte prije obroka, svaki dan u isto vrijeme. Tabletu morate progutati cijelu s nešto vode. Nemojte žvakati ili lomiti tabletu.

### **Ako uzmete više lijeka SOMAC Control nego što ste trebali**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako ste uzeli više od preporučene doze. Ako je moguće, ponesite lijek i ovu uputu sa sobom.

### **Ako ste zaboravili uzeti SOMAC Control**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću redovitu dozu sljedeći dan u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah obavijestite svog liječnika** ili se uputite u najbližu bolnicu ako dobijete bilo koju od sljedećih **ozbiljnih nuspojava**. Odmah prestanite uzimati lijek, a Uputu i/ili tablete ponesite sa sobom.

- **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost rijetka: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):** reakcije preosjetljivosti, takozvane anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, koprivnjača (urtikarija), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i izrazitim znojenjem.
- **Ozbiljne kožne reakcije (učestalost nepoznata: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija
  - osip s oticanjem, stvaranje mjehurića na koži ili ljuštenje kože, gubljenje kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalija, brzo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, ili osip, posebno u

područjima kože izlaganim suncu. Također možete imati bol u zglobovima ili simptome slične gripi, vrućicu, otečene žlijezde (npr. pod pazuhom), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili enzimima jetre.

- crvenkaste neizdignute mrlje nalik na metu ili u obliku okruglih područja često sa središnjim mjehurićima na trupu, ljuštenje kože, vrijedovi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

- široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

- **Ostale ozbiljne reakcije (učestalost nepoznata):**

žutilo kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili vrućica, osip i uvećani bubrezi s ponekad s bolnim mokrenjem i bol u donjem dijelu leđa (jaka upala bubrega) što može odvesti do zatajenja bubrega.

Ostale nuspojave uključuju:

- **Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)  
dobročudni polipi u želucu.

- **Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)  
glavobolja; omaglica; proljev; mučnina, povraćanje; nadutost i vjetrovi; zatvor; suha usta; bol i nelagoda u truhu; kožni osip ili koprivnjača; svrbež; osjećaj slabosti; iscrpljenost ili opće loše osjećanje; poremećaji sna; povišenje jetrenih enzima u krvnim pretragama; prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.

- **Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba)  
poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa; poremećaji vida kao što je zamućen vid; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišenje tjelesne temperature; oticanje udova; depresija; povišenje razina bilirubina i masnoća u krvi (vidljivo na krvnim pretragama); povećanje dojki kod muškaraca; visoka vrućica i nagli pad broja cirkulirajućih granulocita u krvi (vidljivo na krvnim pretragama).

- **Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)  
dezorijentiranost; smanjenje broja krvnih pločica što može uzrokovati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, te krvnih pločica (vidljivo na krvnim pretragama).

- **Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)  
halucinacije, smetenost (pogotovo kod bolesnika koji su već imali te simptome), smanjenje razine natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2); osip, moguće praćen boli u zglobovima; osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati SOMAC Control

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što SOMAC Control sadrži**

- Djelatna tvar je pantoprazol. Jedna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku natrijevog seskvihidrata).
- Drugi sastojci su:  
Jezgra: natrijev karbonat (bezvodni), manitol (E421), krosповidon, povidon K90, kalcijev stearat.  
Ovojnica: hipromeloza, povidon, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, natrijev lauril-sulfat, polisorbitat 80, trietilcitrat.  
Tinta za označavanje: šelak, crveni, crni i žuti željezov oksid, (E172) i koncentrirana otopina amonijaka.

### **Kako SOMAC Control izgleda i sadržaj pakiranja**

Želučanootporne tablete su žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete sa smeđom oznakom "P20" na jednoj strani.

SOMAC Control je dostupan u Al/Al blisterima sa ili bez kartonskog pojačanja. Pakiranje sadrži 7 ili 14 želučanootpornih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz  
Njemačka

### **Proizvođač**

Takeda GmbH  
Proizvodno mjesto Oranienburg  
Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg  
Njemačka

Za sve dodatne informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

**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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

---

Sljedeće preporuke za promjenu životnih navika i prehrane Vam mogu pomoći u ublažavanju žgaravice i simptoma povezanih s kiselinom:

- izbjegavajte velike obroke
- jedite polako
- prestanite pušiti
- smanjite konzumaciju alkohola i kofeina
- smanjite tjelesnu težinu (ako je prekomjerna)
- izbjegavajte nositi usku odjeću ili remenje
- izbjegavajte jesti barem tri sata prije spavanja
- podignite uzglavlje kreveta (ukoliko patite od noćnih simptoma)
- smanjite unos hrane koja može uzrokovati žgaravicu. To može uključivati: čokoladu, paprenu metvicu, zelenu metvicu, masnu i prženu hranu, kiselu hranu, začinjenu hranu, citrusno voće i voćne sokove, rajčice.