

Příbalová informace: informace pro pacienta
SOMAC Control 20 mg enterosolventní tablety
pantoprazolum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Bez rady s lékařem SOMAC Control neužívejte déle než 4 týdny.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je SOMAC Control a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SOMAC Control užívat
3. Jak se SOMAC Control užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SOMAC Control uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SOMAC Control a k čemu se používá

SOMAC Control obsahuje léčivou látku pantoprazol, ta blokuje „pumpu“, která produkuje žaludeční kyselinu. Tímto způsobem se snižuje množství kyseliny v žaludku.

SOMAC Control se používá se ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

Reflux je zpětný tok kyseliny ze žaludku do jícnu, který se může zanítit a bolet. Může dojít k rozvoji příznaků jako pocit bolestivého pálení na hrudi vystřelujícího až do krku (pálení žáhy) a kyselá chuť v ústech (kyselá regurgitace).

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem SOMAC Control, ale účelem tohoto přípravku není přinést okamžitou úlevu. Ke zmírnění příznaků může být nutné užívat tablety po dobu 2-3 dnů.

Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SOMAC Control užívat

Neužívejte SOMAC Control

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku pantoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.).
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako jsou atazanavir, nelfinavir (k léčbě HIV infekce), viz bod „Další léčivé přípravky a PANTOLOC Control“.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku SOMAC Control se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste byl(a) léčen(a) pro pálení žáhy či zažívací obtíže nepřetržitě po dobu 4 či více týdnů.
- jestliže je Vám více než 55 let a denně užíváte volně prodejné léky na zažívací obtíže.
- jestliže je Vám více než 55 let a máte jakékoli nové příznaky nebo se Vaše příznaky refluxu změnilo.
- jestliže jste v minulosti měl(a) žaludeční vřed nebo operaci žaludku.
- jestliže máte problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže či očí).
- jestliže pravidelně docházíte k lékaři kvůli závažným zdravotním potížím nebo onemocněním.
- jestliže máte podstoupit endoskopii nebo dechový test nazývaný C-urea dechový test.
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný SOMAC Control a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako jsou atazanavir; nelfinavir (k léčbě HIV infekce) ve stejnou dobu jako pantoprazol, požádejte lékaře o konkrétní radu.

Neužívejte tento přípravek déle než 4 týdny bez konzultace s lékařem. Pokud vaše příznaky refluxu (pálení žáhy nebo kyselá regurgitace) přetrvávají déle než 2 týdny, poradte se s lékařem, který rozhodne o potřebě dlouhodobého užívání tohoto léčivého přípravku.

Pokud užíváte SOMAC Control po delší dobu, může to způsobit další rizika, jako jsou:

- snížené vstřebávání vitamínu B₁₂ a nedostatek vitamínu B₁₂, pokud již máte nízkou tělesnou zásobu vitamínu B₁₂. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, jež by mohly naznačovat nízkou hladinu vitamínu B₁₂:
 - extrémní únava nebo nedostatek energie,
 - mravenčení,
 - bolavý nebo červený jazyk, vředy v ústech,
 - svalová slabost,
 - poruchy vidění,
 - problémy s pamětí, zmatenost, deprese.
- Zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, zlomenina dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů), zvláště pokud již máte osteoporózu (sníženou hustotu kostí) nebo pokud Vám lékař sdělil, že Vám osteoporóza hrozí (například pokud užíváte steroidy).
- pokles hladiny hořčíku v krvi (možné příznaky: únava, mimovolní svalové kontrakce, dezorientace, křeče, závrať, zvýšená tepová frekvence). Nízké hladiny hořčíku mohou vést také ke snížení hladiny draslíku nebo vápníku v krvi. Pokud jste užívali tento přípravek déle než 4 týdny, měli byste se poradit se svým lékařem. Váš lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladiny hořčíku.

Informujte svého lékaře neprodleně, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte některé z dále popsanych příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek hmotnosti (bez diety či cvičení).
- zvracení, zejména opakované.
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích.
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled.
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání.
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie).
- bolesti hrudi.
- bolesti žaludku.
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.
- Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem SOMAC Control bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

- V souvislosti s léčbou pantoprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a erythema multiforme. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanych v bodě 4, přestaňte pantoprazol užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření.

Jestliže máte podstoupit krevní testy, řekněte svému lékaři, že užíváte tento přípravek.

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem SOMAC Control, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu. Nepoužívejte jej jako preventivní lék.

Jestliže již nějakou dobu trpíte opakovaným pálením žáhy nebo zažívacími problémy, nezapomeňte pravidelně docházet na kontroly k lékaři.

Děti a dospívající

SOMAC Control nesmí užívat děti a dospívající do 18 let z důvodu nedostatečných informací týkajících se bezpečnosti u této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a SOMAC Control

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

SOMAC Control může správný účinek některých léků ovlivnit. Týká se to zejména léků obsahujících některou z následujících léčivých látek:

- Inhibitory HIV proteázy jako jsou atazanavir, nelfinavir (k léčbě HIV infekce). Pokud užíváte inhibitory HIV proteázy, nesmíte SOMAC Control užívat. Viz bod „Neužívejte SOMAC Control“.
- ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- warfarin and fenpropakumon (na zředění krve a zabránění tvorby sraženin). V takovém případě můžete potřebovat další krevní testy.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem SOMAC Control, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.

Neužívejte přípravek SOMAC Control současně s jinými léky, které snižují množství kyseliny tvořené v žaludku, např. jiné inhibitory protonové pumpy (omeprazol, lansoprazol či rabeprazol) nebo H₂ antagonisty (např. rantidin, famotidin).

Můžete ale používat SOMAC Control s antacidy (např. magaldrát, kyselina alginová, hydrogenuhličitan sodný, hydroxid hlinitý, uhličitan hořečnatý, nebo jejich kombinace), je-li potřeba.

Poradte se svým lékařem před užitím přípravku SOMAC Control, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC, tetrahydrokanabinol).

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás projeví nežádoucí účinky, jako jsou závrať nebo porucha vidění, neměl(a) byste

řídít nebo obsluhovat stroje.

SOMAC Control obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se SOMAC Control užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů Vašeho lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Nepřekračujte tuto doporučenou dávku 20 mg pantoprazolu denně.

Tento přípravek byste měl(a) užívat nepřetržitě po dobu 2 až 3 dnů. Jakmile Vaše příznaky zcela vymizí, přestaňte přípravek SOMAC Control užívat. Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem SOMAC Control, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu.

Jestliže nezaznamenáte úlevu od příznaků po 2 týdnech užívání přípravku, poraďte se s lékařem.

Neužívejte SOMAC Control bez porady s lékařem déle než 4 týdny.

Užívejte tablety ve stejnou dobu denně před jídlem. Tablety by se měly polykat celé a zapít trochou tekutiny, neměly by se kousat ani drtit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku SOMAC Control, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více než doporučenou dávku, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud možno si s sebou vezměte tento lék a příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít SOMAC Control

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku si vezměte následující den v obvyklém čase.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících **závažných nežádoucích účinků**. Přestaňte tento přípravek užívat, ale vezměte si s sebou příbalovou informaci a/ nebo tento lék.

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná: mohou se objevit až u 1 z 1 000 pacientů):** hypersenzitivní reakce, tzv. anafylaktická reakce, anafylaktický šok a angioedém. Typické příznaky jsou: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, který může vyvolat potíže při polykání či dýchání, kopřivka, silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silné pocení.

- **Závažné kožní reakce (četnost není známa: četnost nelze z dostupných údajů určit):**
Můžete zaznamenat jeden nebo více z následujících nežádoucích účinků
 - vyrážka s otokem, puchýři na kůži či olupováním kůže, olupování kůže a krvácení kolem očí, nosu, úst či pohlavních orgánů a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, nebo vyrážka, zejména na oblastech kůže vystavených slunečnímu záření. Také zaznamenat bolest kloubů nebo příznaky podobné chřipce, horečku, zduřelé uzliny (např. v podpaží) a krevní testy mohou vykazovat změny určitého typu bílých krvinek nebo jaterních enzymů.
 - načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
 - rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- **Další závažné reakce (četnost není známa):**
zežloutnutí kůže a očí (v důsledku závažného poškození jater) nebo horečka, vyrážka a zvětšené ledviny, někdy s bolestivým močením, a bolestí v bedrech (závažný zánět ledvin), případně vedoucí k selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

- **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
nezhoubné polypy žaludku.
- **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů)
bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolení břicha a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka či kopřivka, svědění, pocit slabosti, vyčerpání nebo celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zvýšení hladiny jaterních enzymů při krevních testech; zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, zlomenina dolního konce předloktí páteře (obratlů).
- **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 z 1 000 pacientů)
změna nebo úplná ztráta chuti; poruchy vidění, jako je rozmazané vidění; bolesti kloubů, bolesti svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, otok končetin, alergické reakce, deprese, zvýšený bilirubin a hladiny tuků v krvi (je patrné v krevních testech), zvětšení prsů u mužů, vysoká horečka a prudký pokles cirkulujících granulovaných bílých krvinek (je patrné v krevních testech).
- **Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 ze 10 000 pacientů)
ztráta orientace; snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin; snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; koexistující abnormální snížení počtu červených a bílých krvinek, stejně jako i krevních destiček (je patrné v krevních testech).
- **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky již v minulosti vyskytly), snížená hladina sodíku, hořčíku, vápníku nebo draslíku v krvi (viz bod 2), vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů, pocit brnění, svědění, píchání špendlíky a jehlami, pocit pálení nebo necitlivost, zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak SOMAC Control uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za „Použitelné do“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SOMAC Control obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna tableta obsahuje pantoprazolum 20 mg (jako pantoprazolum natriicum sesquihydricum).
- Dalšími složkami jsou:
Jádro: uhličitan sodný, mannitol (E421), krospovidon, povidon K90, kalcium-stearát
Potahová vrstva: hypromelosa, povidon K25, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520), kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 disperze 30 %, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, triethyl-citrát
Potisk: šelak, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E 172) a koncentrovaný roztok amoniaku.

Jak přípravek SOMAC Control vypadá a co obsahuje toto balení

SOMAC Control jsou žluté, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem „P 20“ na jedné straně.

SOMAC Control je dodáván v Al/Al blistrech s kartónovou výztuží nebo bez kartónové výztuže. Balení obsahuje 7 nebo 14 enterosolventních tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2023.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující doporučení pro životní styl a dietní opatření Vám mohou napomoci zmírnit výskyt pálení žáhy nebo jiných příznaků souvisejících s překyslením.

- Vyhýbejte se přejídání.
- Jezte pomalu.
- Nekuřte.
- Omezte požívání alkoholu a kávy.
- Zhubněte (pokud máte nadváhu).
- Vyvarujte se těsného oblečení, nenoste pásek.
- Jezte naposledy nejméně 3 hodiny před ulehnutím.
- Spěte se zvýšenou polohou hlavy (máte-li noční příznaky).
- Snižte příjem potravy, která může vyvolat pálení žáhy. To je například čokoláda, mentol, máta peprná, tučná a smažená jídla, kyselá jídla, kořeněná jídla, citrusy a ovocné šťávy, rajčata.