

Bipacksedel: Information till användaren

SOMAC Control

20 mg enterotabletter
pantoprazol

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

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad SOMAC Control är och vad det används för

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

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

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder SOMAC Control

Använd inte SOMAC Control

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar SOMAC Control:

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

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

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

- minskad absorption av vitamin B₁₂ och vitamin B₁₂-brist om dina depåer av vitamin B₁₂ i kroppen redan är låga. Kontakta läkare om du får något av följande symtom, som kan tyda på låg vitamin B₁₂-nivå:
 - extrem trötthet eller brist på energi
 - domningar och stickningar
 - öm eller röd tunga, munsår
 - muskelsvaghet
 - synrubbing
 - minnesproblem, förvirring, depression

- höft-, handleds- eller kotfraktur, särskilt om du har benskörhet (osteoporos) eller om din läkare har sagt att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder steroider).
- minskade nivåer magnesium i blodet (eventuella symtom: trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtfrekvens). Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Tala med din läkare om du har använt detta läkemedel i mer än 4 veckor. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

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

- oavsiktlig viktnedgång (som inte har något samband med en diet eller ett motionsprogram).
- kräkningar, särskilt om de upprepas.
- blodkräkningar; dessa kan se ut som mörkt, malt kaffe i kräkningen.
- du märker blod i avföringen, som kan ha ett svart eller tjäraktigt utseende.
- svårigheter att svälja eller smärta vid sväljning.
- du är blek och känner dig svag (anemi).
- bröstsmärta.
- magsmärta.
- svår och/eller ihållande diarré, eftersom detta läkemedel har förknippats med en liten ökning av smittsam diarré.
- om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med SOMAC Control.
- Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och *erythema multiforme* har rapporterats i samband med pantoprazolbehandling. Sluta ta pantoprazol och sök vård omedelbart om du får några symtom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Läkaren kan besluta att man behöver ta några prover.

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

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och SOMAC Control

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

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

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

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

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

SOMAC Control innehåller natrium

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

3. Hur du använder SOMAC Control

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

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

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

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

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

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

Om du använt för stor mängd av SOMAC Control

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

Om du har glömt att använda SOMAC Control

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- **Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**
överkänslighetsreaktioner, så kallade anafylaktiska reaktioner, anafylaktisk chock och angioödem.
Typiska symtom är: svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och/eller hals, som kan leda till sväljningsbesvär eller andningsbesvär, nässelfeber, svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):**
du kan märka ett eller flera av följande symtom:
 - utslag med svullnad, blåsbildning eller fjällning av huden, hudlossning och blödning runt ögon, näsa, mun eller könsorgan och snabb försämring av din allmänna hälsa, eller utslag särskilt på hudområden som exponeras för solen. Du kan också få ledsmärter eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhållorna), och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzym.
 - rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda utslag på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
 - ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

- **Andra allvarliga biverkningar (ingen känd frekvens):**
gulfärgning av huden och ögonen (på grund av allvarlig leverskada), eller feber, hudutslag och förstörade njurar, ibland med smärta vid vattenkastning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig inflammation i njurarna) som eventuellt kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppblåsthet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, magont och obehag, hudutslag eller nässelfeber, klåda, svaghetskänsla, utmattningskänsla eller allmän sjukdomskänsla, sömnstörningar, ökning av leverenzymmer i blodprov, höft-, handleds- eller kotfraktur.
- **Sällsynta biverkningar**(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
förändring eller total förlust av smaksinne; synstörningar som dimsyn, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, ökad kroppstemperatur, svullnad i armar och ben, depression, ökning av bilirubin och fettnivåer i blodet (ses i blodprov), förstörade bröst hos män, hög feber och en kraftig minskning av granulära vita blodkroppar (ses i blodprov).
- **Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
tillstånd av oklarhet om tid och rum, minskat antal blodplättar, vilket kan leda till fler blödningar eller blåmärken än normalt, minskat antal vita blodkroppar, vilket kan leda till tätare infektioner; samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt trombocyter (ses i blodprov).
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
hallucination, förvirring (speciellt hos patienter som tidigare har haft dessa symtom); minskad mängd natrium, magnesium, kalcium eller kalium i blodet (se avsnitt 2); hudutslag, eventuellt med smärta i lederna; känsla av stickningar, pirningar, myrkrypningar, sveda eller domning; inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur SOMAC Control ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

SOMAC Control finns i aluminium/aluminiumblister med eller utan pappförstärkning.

Förpackningar med 7 eller 14 enterotabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2023

Övriga informationskällor

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

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

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