

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SOMAC Control 20 mg compresse gastroresistenti pantoprazolo

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.
- Non deve prendere SOMAC Control compresse per più di 4 settimane senza aver consultato un medico.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è SOMAC Control e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOMAC Control
3. Come prendere SOMAC Control
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOMAC Control
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è SOMAC Control e a cosa serve**

SOMAC Control contiene il principio attivo pantoprazolo, che blocca la 'pompa' che produce acido nello stomaco. Quindi riduce la quantità di acido nel suo stomaco.

SOMAC Control è usato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.

Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago ("canale alimentare"), che si può infiammare e provocare dolore. Questo può causare sintomi come una sensazione di bruciore dolorosa al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con SOMAC Control, ma questo medicinale non è studiato per portare un sollievo immediato. Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per migliorare i sintomi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SOMAC Control**

##### **Non prenda SOMAC Control**

- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir; nelfinavir (per il trattamento dell'infezione HIV). Vedere "Altri medicinali e SOMAC Control".

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOMAC Control:

- se è stato trattato per il bruciore di stomaco o l'indigestione in modo continuativo per 4 o più settimane
- se ha più di 55 anni e assume giornalmente trattamenti per l'indigestione senza obbligo di prescrizione medica
- se ha più di 55 anni e accusa qualsiasi sintomo da reflusso nuovo o recentemente cambiato
- se ha precedentemente avuto un'ulcera gastrica o operazioni allo stomaco
- se ha problemi al fegato o ittero (ingiallimento della cute o degli occhi)
- se regolarmente visita il medico per disturbi o condizioni di salute gravi
- se deve sottoporsi a endoscopia o al test del respiro chiamato C-urea test
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a SOMAC Control che riduce l'acidità gastrica.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir; nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente a pantoprazolo, si rivolga al medico per raccomandazioni specifiche.

Non prenda questo medicinale per più di 4 settimane senza consultare il medico. Se i sintomi da reflusso (bruciore di stomaco o rigurgito acido) persistono per più di 2 settimane, si rivolga al suo medico che deciderà se è necessario assumere questo medicinale a lungo termine.

L'assunzione di SOMAC Control per periodi prolungati, potrebbe causare rischi aggiuntivi quali:

- ridotto assorbimento di vitamina B<sub>12</sub>, e carenza di vitamina B<sub>12</sub> qualora le sue riserve corporee di vitamina B<sub>12</sub> siano già ridotte
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale, specialmente se ha già l'osteoporosi (ridotta densità ossea) o se il medico le ha detto che è a rischio di sviluppare osteoporosi (ad esempio, se sta prendendo steroidi).
- riduzione dei livelli di magnesio nel sangue (possibili sintomi: affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, accelerazione del battito cardiaco). Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Si rivolga al medico se sta utilizzando questo medicinale da più di 4 settimane. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

**Informi immediatamente il medico**, prima o dopo l'assunzione di questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che potrebbe essere segno di un altro, più grave, disturbo:

- una involontaria perdita di peso (non correlata ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico)
- vomito, particolarmente se ricorrente
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire di colore scuro come il caffè macinato
- presenza di sangue nelle feci; che potrebbero apparire di colore nero o color del catrame
- difficoltà nella deglutizione o dolore durante la deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al torace
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, perché questo medicinale è stato associato ad un leggero aumento di diarree infettive
- se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con SOMAC Control. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Il medico può decidere che lei necessita di alcuni esami.

Se deve eseguire un esame del sangue, dica al medico che sta assumendo questo medicinale.

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con SOMAC Control, ma questo medicinale non è studiato per portare un sollievo immediato. Non deve assumerlo come misura preventiva.

Se ha sofferto di bruciore di stomaco ricorrente o indigestione per un po' di tempo, ricordi di andare dal medico regolarmente.

### **Bambini e adolescenti**

SOMAC Control non deve essere usato da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di informazioni sulla sicurezza in questo gruppo di età più giovane.

### **Altri medicinali e SOMAC Control**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi **altro** medicinale.

SOMAC Control può impedire ad altri medicinali di funzionare correttamente. Specialmente medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir, nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV). Non deve usare SOMAC Control se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV. Vedere "Non prenda SOMAC Control".
- ketoconazolo (usato per le infezioni fungine).
- warfarin e fenprocumone (usati per fluidificare il sangue e prevenire coaguli). Potrebbe aver bisogno di ulteriori esami del sangue
- metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con SOMAC Control in quanto il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.

Non assuma SOMAC Control con altri medicinali che limitano la quantità di acido prodotto nello stomaco, come un altro inibitore della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H<sub>2</sub> (ad es. ranitidina, famotidina).

Tuttavia, se necessario, può assumere SOMAC Control con antiacidi (ad es. magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, alluminio idrossido, magnesio carbonato, o loro combinazioni).

### **Gravidanza, e allattamento e fertilità**

Non assuma questo medicinale se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se nota effetti collaterali come capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **SOMAC Control contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere SOMAC Control**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Non superi questa dose raccomandata di 20 mg di pantoprazolo al giorno.

Deve assumere questo medicinale per almeno 2-3 giorni consecutivi. Smetta di assumere SOMAC Control quando non ha più alcun sintomo. Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso

acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con SOMAC Control, ma questo medicinale non è studiato per dare un sollievo immediato.

Se non ha alcun sollievo dei sintomi dopo aver assunto questo medicinale per 2 settimane in modo continuo, consulti il medico.

Non assuma SOMAC Control per più di 4 settimane senza consultare il medico.

Assuma la compressa prima di un pasto, allo stesso orario ogni giorno. Deve inghiottire la compressa intera con un po' di acqua. Non masticare o rompere la compressa.

#### **Se prende più SOMAC Control di quanto deve**

Consulti subito il medico o il farmacista se ha preso più della dose raccomandata. Se possibile porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

#### **Se dimentica di prendere SOMAC Control**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva, il giorno dopo, all'orario stabilito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Consulti il medico immediatamente** o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino, se manifesta uno dei seguenti **effetti indesiderati gravi**. Smetta immediatamente di prendere questo medicinale, ma porti con sé questo foglio illustrativo e/o le compresse.

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):** reazioni da ipersensibilità, cosiddette reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema. Sintomi tipici sono: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nel respiro, orticaria, grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.
- **Reazioni gravi della cute (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** potrebbe notare uno o più dei seguenti effetti: eruzione cutanea con gonfiore, comparsa di vesciche o distacco della cute, desquamazione e sanguinamento intorno ad occhi, naso, bocca o genitali e rapido deterioramento delle condizioni di salute generali, o eruzione cutanea particolarmente nelle zone della cute esposte al sole. Potrebbe anche avvertire dolori articolari o sintomi simil-influenzali, febbre, ingrossamento delle ghiandole (ad es. nell'ascella) e gli esami del sangue potrebbero mostrare alterazioni nella conta dei globuli bianchi o degli enzimi epatici.
- **Altri effetti indesiderati gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della cute o del bulbo oculare (dovuto ad un grave danno epatico), oppure febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni, talvolta con minzione dolorosa, e dolore nella parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni), che può portare a insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati comprendono:

- **Effetti collaterali comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10) polipi benigni nello stomaco.

- **Effetti collaterali non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100)  
mal di testa; capogiro; diarrea; senso di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stitichezza; secchezza della bocca; mal di pancia e malessere; eruzione cutanea o orticaria; prurito; debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; aumento degli enzimi del fegato negli esami del sangue; frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Effetti collaterali rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)  
alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità; depressione; aumento della bilirubina e dei livelli di grasso nel sangue (rilevato in esami del sangue); ingrossamento della mammella negli uomini; febbre alta e forte diminuzione dei granulociti circolanti (osservata negli esami del sangue).
- **Effetti collaterali molto rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)  
disorientamento; riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può causare sanguinamento o lividi più del normale; riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; coesistente riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine (osservata negli esami del sangue).
- **Non noto** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)  
allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione del livello di sodio, magnesio, calcio o potassio nel sangue (vedere paragrafo 2); eritema, possibili dolori articolari; sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento; infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare SOMAC Control

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### Cosa contiene SOMAC Control

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa contiene 20 mg di pantoprazolo (come sesquidrato sodico).
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.  
Rivestimento: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etil acrilato copolimero, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, trietile citrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172) e ammoniaca soluzione concentrata.

### **Descrizione dell'aspetto di SOMAC Control e contenuto della confezione**

Le compresse gastroresistenti sono gialle, ovali, biconvesse compresse rivestite con film marcate "P20" su un lato.

SOMAC Control è disponibile in blisters Alu/Alu con o senza rinforzo in cartone.

Confezioni contenenti 7 o 14 compresse gastroresistenti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

Takeda GmbH  
Officina di Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09070

#### **България**

Такеда България  
Тел.: + 359 2 958 27 36

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: + 420 234 722 722

#### **Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel: +361 2707030

#### **Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf: + 45 46 77 11 11

#### **Malta**

TAKEDA HELLAS S.A  
Τηλ: +30 210 6387800  
gr.info@takeda.com

#### **Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: +49 (0) 800 825 3324  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 617 7669  
info@takeda.ee

#### **Norge**

Takeda AS  
Tlf: + 47 6676 3030  
infonorge@takeda.com

**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε  
Τηλ: +30 210 6387800  
gr.info@takeda.com

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A.  
Tel: + 349 1 7 90 42 222  
spain@takeda.com

**France**

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

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
vistor@vistor.is

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: + 39 06 502601

**Κύπρος**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε  
Τηλ: +30 210 6387800  
gr.info@takeda.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: + 371 67840082

**Österreich**

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

**Polska**

Takeda Pharma sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 608 13 00

**Portugal**

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 120 1457

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: + 40 21 335 03 91

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: + 46 8 731 28 00  
infosweden@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le seguenti raccomandazioni relative a cambiamenti nello stile di vita e nella dieta possono anche aiutare ad alleviare i sintomi correlati al bruciore di stomaco e all'acidità.

- Evitare pasti abbondanti
- Mangiare lentamente
- Smettere di fumare
- Ridurre l'assunzione di alcol e caffeina

- Ridurre il peso (se in sovrappeso)
- Evitare indumenti stretti o cinture
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di coricarsi
- Alzare la testata del letto (se i sintomi compaiono di notte)
- Ridurre l'ingestione di cibo che può causare bruciori di stomaco. Questo può comprendere: cioccolato, menta piperita, menta, cibo grasso e fritto, cibo acido, cibo piccante, agrumi e succhi di frutta, pomodori.

Agenzia Italiana del Farmaco