

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### SOMAC Control 20 mg -enterotabletti Pantopratsoli

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää SOMAC Control -valmistetta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 2 viikon jälkeen.
- Älä käytä SOMAC Control -tabletteja yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä SOMAC Control on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät SOMAC Control -valmistetta
3. Miten SOMAC Control -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SOMAC Control -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MITÄ SOMAC CONTROL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

SOMAC Control sisältää vaikuttavana aineena pantopratsolia, joka estää mahahappoa tuottavan 'pumpun' toimintaa. Se siis vähentää mahassa olevan hapon määrää.

SOMAC Control -valmistetta käytetään refluksoireiden (esim. närästys ja happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisilla.

Refluksi tarkoittaa mahahapon virtausta takaisin ruokatorveen, jolloin ruokatorvi saattaa tulehtua ja kipeytyä. Tästä voi aiheutua esimerkiksi kivuliasta polttavaa tunnetta rinnassa ja kurkussa (närästys) ja hapanta makua suussa (mahansisällön nousu ruokatorveen).

Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottua jo yhden päivän SOMAC Control -hoidon jälkeen, mutta tämän lääkkeen ei ole tarkoitus tehotta välittömästi. Tabletteja pitää ehkä ottaa 2–3 peräkkäisenä päivänä ennen kuin oireet lievittyvät.

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT SOMAC CONTROL -VALMISTETTA**

#### **Älä käytä SOMAC Control -valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) pantopratsolille, soijalle tai SOMAC Control -valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 'Mitä SOMAC Control sisältää').
- jos käytät atatsanaviiriä (käytetään HIV-infektion hoitoon) sisältävää lääkettä
- jos olet alle 18-vuotias
- jos olet raskaana tai imetät.

#### **Ole erityisen varovainen SOMAC Control -valmisteen suhteen**

Keskustele ensin lääkärisi kanssa, jos

- närästystäsi tai ruuansulatusvaivojasi on jo hoidettu yhtäjaksoisesti neljän viikon ajan tai pidempään
- olet yli 55-vuotias ja käytät itsehoitolääkettä ruuansulatusvaivojen hoitoon päivittäin
- olet yli 55-vuotias ja oireesi ovat uusia tai ne ovat muuttuneet lähiaikoina

- sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai sinulle on tehty vatsaleikkaus
- sinulla on maksavaivoja tai keltaisuutta (iholla tai silmissä)
- käyt säännöllisesti lääkärissä vakavien sairauksien hoidon vuoksi
- olet menossa täyhystystutkimukseen tai C-ureahengitystestiin.

**Kerro lääkärillesi välittömästi**, ennen tämän lääkkeen ottamista tai sen jälkeen, jos havaitset joitakin seuraavista oireista. Ne saattavat olla merkki muusta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painonlasku (ei liity dieettiin tai kuntoohjelmaan)
- oksentelu, varsinkin toistuva oksentelu
- verioksenukset; oksennus voi näyttää tummilta kahvinpuruilta
- verta ulosteessa; uloste voi näyttää mustalta tai tervamaiselta
- nielemisvaikeudet tai -kipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä SOMAC Control -valmisteen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.

Lääkärisi saattaa olla sitä mieltä, että tarvitset lisätutkimuksia.

Jos olet menossa verikokeeseen, kerro lääkärillesi, että käytät tätä lääkettä.

Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottaa jo yhden päivän SOMAC Control -hoidon jälkeen, mutta tämä lääke ei välttämättä tehoa välittömästi.

Tätä lääkettä ei pidä käyttää vaivojen ehkäisyyn.

Jos olet kärsinyt toistuvasta närästyksestä tai ruuansulatusvaivoista pidempään, muista käydä lääkärissä säännöllisesti.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

SOMAC Control saattaa estää joidenkin muiden lääkkeiden kunnollisen tehon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät seuraavia vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä:

- ketokonatsoli (käytetään sienitulehdusten hoitoon)
- varfariini ja fenprokumoni (käytetään veren ohentamiseen ja veritulppien ehkäisyyn). Saatat tarvita lisäverikokeita.
- atatsanaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon). SOMAC Control -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa.

Älä käytä SOMAC Control -valmistetta samanaikaisesti muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vähentävät hapon muodostusta mahassa. Näitä ovat mm. muut protonipumpun estäjät (omepratsoli, lansopratsoli tai rabepratsoli) tai H<sub>2</sub>-estäjät (esim. ranitidiini, famotidiini).

Voit kuitenkin tarvittaessa käyttää SOMAC Control -valmistetta antasidien (esim. magaldraatti, alginaatti, natriumbikarbonaatti, alumiinihydroksidi, magnesiumkarbonaatti tai niiden yhdistelmä) kanssa.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita tai homeopaattisia valmisteita.

### **SOMAC Control -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Tabletit niellään kokonaisina nesteen kera ennen ateriaa.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä SOMAC Control -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai imetät.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

### **Tärkeää tietoa SOMAC Control -valmisteen sisältämistä aineista**

SOMAC Control sisältää soijalesitiiniä. Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle.

## **3. MITEN SOMAC CONTROL -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Käytä SOMAC Control -valmistetta juuri sen verran kuin tässä selosteessa sanotaan. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota yksi tabletti päivässä. Älä ylitä tätä suositeltua 20 mg:n pantopratsolin päiväannosta.

Ota lääkettä vähintään 2–3 peräkkäisenä päivänä. Lopeta SOMAC Control -valmisteen käyttö, kun oireesi ovat loppuneet kokonaan. Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottaa jo yhden päivän SOMAC Control -hoidon jälkeen, mutta tämän lääkkeen ei ole tarkoitus tehotta välittömästi.

Jos oireesi eivät helpota sen jälkeen, kun olet käyttänyt tätä lääkettä 2 viikon ajan jatkuvasti, ota yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä SOMAC Control -tabletteja yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa.

Ota tabletti ennen ateriaa samaan aikaan joka päivä. Niele tabletti kokonaisuena veden kera. Älä pureskele tai riko tablettia.

### **Lapset ja nuoret**

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää SOMAC Control -valmistetta.

### **Jos otat SOMAC Control -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Kerro heti asiasta lääkärille tai apteekkiin. Jos mahdollista, ota lääkkeet ja tämä pakkausseloste mukaasi. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

### **Jos unohdat ottaa SOMAC Control -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos normaalisti seuraavana päivänä, tavanomaiseen aikaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös SOMAC Control voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kerro lääkärillesi välittömästi** tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan ensiapuun, jos sinulle tulee jotain seuraavista **vakavista haittavaikutuksista**. Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti, mutta ota tämä pakkausseloste ja/tai tabletit mukaasi.

- **Vakavia allergisia reaktioita (harvinaisia):** Yliherkkyysoireet, nk. anafylaktiset reaktiot, anafylaktinen sokki ja angioedeema. Tyypillisiä oireita ovat kasvojen, huulten, suun, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, paukamat (nokkosihottuma), vaikea huimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsas hikoilu.
- **Vakavat ihoreaktiot (esiintymistiheys tuntematon):** ihottuma, johon liittyy ihon turvotus, rakkulointi tai hilseily, ihon irtoaminen ja verenvuoto silmien, nenän, suun tai sukupuolielinten alueella ja yleiskunnon nopea heikkeneminen, tai ihottuma auringolle altistumisen yhteydessä.

- **Muut vakavat reaktiot (esiintymistiheys tuntematon):** ihon ja silmien keltaisuus (vakavan maksavaurion aiheuttama) tai munuaisvaivat, kuten virtsaamiskivut ja alaselän kivut, joihin liittyy kuume.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

- § hyvin yleiset: ilmenee yli 1 käyttäjällä kymmenestä
- § yleiset: ilmenee 1–10 käyttäjällä sadasta
- § melko harvinaiset: ilmenee 1–10 käyttäjällä tuhannesta
- § harvinaiset: ilmenee 1–10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta
- § hyvin harvinaiset: ilmenee alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta
- § tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

- **Melko harvinaisia haittavaikutuksia:**  
päänsärky, huimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämiellyttävä tunne vatsassa, ihottuma tai paukamat, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt, verikokeessa havaittava maksaentsyymiarvojen suureneminen.
- **Harvinaisia haittavaikutuksia:**  
näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, ruumiinlämmön kohoaminen, raajojen turvotus, allergiset reaktiot, masennus, veren bilirubiini- ja rasva-arvojen suureneminen (havaitaan verikokeissa).
- **Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia:**  
ajan ja paikan tajun hämärtyminen, verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia.
- **Esiintymistiheys tuntematon:**  
hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), natriumin määrän väheneminen veressä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. SOMAC CONTROL -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä SOMAC Control -valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä SOMAC Control sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi tabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia joka vastaa 20 mg pantopratsolia.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: natriumkarbonaatti (vedetön), mannitoli, krospovidoni, povidoni K90, kalsiumstearaatti

- Tabletin päällyste: hypromelloosi, povidoni, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, trietyylisitraatti
- Painomuste: shellakka, punainen, musta ja keltainen rautaoksidi (E172), soijalesitiini, titaanidioksidi (E171) ja antifoam DC 1510.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Enterotabletit ovat keltaisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”P20”.

SOMAC Control on pakattu Alu/Alu-läpipainopakkauksiin, joko kartonkivahvistettuihin tai ilman kartonkivahvistusta oleviin.

Pakkaukset sisältävät 7 tai 14 enterotablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Nycomed GmbH

Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz

Saksa

### **Valmistaja**

Nycomed GmbH

Production site Oranienburg

Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### **Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.emea.europa.eu/>.

Seuraavat suositeltavat elämäntapa- ja ruokavaliomuutokset saattavat auttaa närästyksen ja happo-  
oireiden lievittämisessä:

- Vältä suuria aterioita.
- Syö hitaasti.
- Lopeta tupakointi.
- Vähennä alkoholin ja kofeiinin kulutusta.
- Laihduta (jos olet ylipainoinen)
- Vältä tiukkoja vaatteita tai vöitä.
- Vältä syömistä kolmen tunnin aikana ennen nukkumaanmenoa.
- Nosta sängynpäätä (jos sinulla on oireita yöaikaan).
- Vähennä sellaisten ruokien kulutusta, joka saattavat aiheuttaa närästystä. Näitä voivat olla mm. suklaa, piparminttu, viherminttu, rasvaiset ja paistetut ruuat, happamat ruuat, voimakkaasti maustetut ruuat, sitrushedelmät ja -hedelmämehut, tomaatit.

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### SOMAC Control 20 mg enterotabletter

Pantoprazol

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. SOMAC Control måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 2 veckor.
- Du ska inte ta SOMAC Control tabletter i mer än 4 veckor utan att kontakta läkare.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad SOMAC Control är och vad det används för
2. Innan du tar SOMAC Control
3. Hur du tar SOMAC Control
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SOMAC Control ska förvaras
6. 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 matstrupen, 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.

### **2. INNAN DU TAR SOMAC CONTROL**

#### **Ta inte SOMAC Control**

- om du är allergisk (överkänslig) mot pantoprazol, mot soja eller mot något av övriga innehållsämnen i SOMAC Control (anges i avsnitt 6, Innehållsdeklaration).
- om du tar ett läkemedel som innehåller atazanavir (för behandling av hiv-infektion)
- om du är under 18 år.
- om du är gravid eller ammar.

#### **Var särskilt försiktig med SOMAC Control**

Tala med läkare först

- 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.
- om du tidigare har haft magsår eller opererat magen.
- om du har leverproblem eller gulsot (guldfärgning 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.

**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 SOMAC Control har förknippats med en liten ökning av smittsam diarré.

Läkaren kan besluta att du 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.

### **Användning av andra läkemedel**

SOMAC Control kan förhindra vissa läkemedel från att fungera på rätt sätt. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar några läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- ketokonazol (mot svampinfektioner).
- warfarin och fenprokumon (för att tunna ut blodet och förhindra blodproppar). Du kan behöva lämna ytterligare blodprover.
- atazanavir (för att behandla hiv-infektion). Du får inte ta SOMAC Control om du tar atazanavir.

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 H<sub>2</sub>-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 om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även naturläkemedel eller homeopatiska preparat.

### **Intag av SOMAC Control med mat och dryck**

Tabletterna ska sväljas hela med vätska före en måltid.

### **Graviditet och amning**

Ta inte SOMAC Control om du är gravid, tror att du är gravid eller ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Viktig information om något innehållsämnen i SOMAC Control**

SOMAC Control innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, ska du inte använda detta läkemedel.

### 3. HUR DU TAR SOMAC CONTROL

Ta alltid SOMAC Control enligt anvisningarna i den här informationen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett per dag. Du får inte ta 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 symtomfri. 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.

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

#### **Barn och ungdomar**

SOMAC Control ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

#### **Om du har tagit för stor mängd av SOMAC Control**

Tala genast om det för läkare eller apotekspersonal. Ta om omöjligt med dig läkemedlet och den här bipacksedeln. Det finns inga kända symtom på överdosering.

#### **Om du har glömt att ta 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 ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan SOMAC Control 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)**: 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)**: 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 om du vistas ute i solen.
- **Andra allvarliga biverkningar (ingen känd frekvens)**: Gulfärgning av huden och ögonen (på grund av allvarlig leverskada), eller njurproblem som smärta vid vattenkastning och smärta i nedre delen av ryggen med feber.

Biverkningar kan förekomma med vissa frekvenser, som definieras nedan:

- Š mycket vanliga: drabbar fler än 1 av 10 användare.
- Š vanliga: drabbar 1 till 10 av 100 användare

- § mindre vanliga: drabbar 1 till 10 av 1 000 användare
- § sällsynta: drabbar 1 till 10 av 10 000 användare
- § mycket sällsynta: drabbar färre än 1 av 10 000 användare.
- § Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- **Mindre vanliga biverkningar:**

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 leverenzym i blodprov.

- **Sällsynta biverkningar:**

synstörningar som dimsyn, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, ökad kroppstemperatur, svullnad i armar och ben, allergiska reaktioner, depression, ökning av bilirubin och fettnivåer i blodet (ses i blodprov).

- **Mycket sällsynta biverkningar:**

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.

- **Ingen känd frekvens:**

hallucination, förvirring (speciellt hos patienter som tidigare har haft dessa symtom), minskad mängd natrium blodet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR SOMAC CONTROL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pantoprazol. Varje tablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Kärna: natriumkarbonat (vattenfritt), mannitol, krosavidon, povidon K90, kalciumstearat.
  - Dragering: hypromellos, povidon, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), propylenglykol, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, trietylцитrat.
  - Tryckfärg: schellack, röd, svart och gul järnoxid (E172), sojalecitin, titandioxid (E171) och antiskum DC 1510.

### 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**

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

**Tillverkare**

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**Denna bipacksedel godkändes senast den:**

Information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEA) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>

---

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