

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato de sodio).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos gastrorresistentes.

Comprimidos amarillos, ovales, biconvexos, recubiertos, con la impresión “P 20” en tinta marrón en una de sus caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

SOMAC Control está indicado para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de reflujo (ej. pirosis, regurgitación ácida) en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 20 mg de pantoprazol (un comprimido) una vez al día.

Podría ser necesario tomar los comprimidos durante 2-3 días consecutivos para alcanzar una mejoría de los síntomas. Una vez que se ha producido el alivio completo de los síntomas, se debe suspender el tratamiento.

El tratamiento no debe tener una duración superior a cuatro semanas sin consultar al médico.

Si no se obtiene alivio de los síntomas después de 2 semanas de tratamiento continuado, se recomendará al paciente que consulte con el médico.

Poblaciones especiales

No es necesario realizar ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada o con deterioro de la función renal o hepática.

Población pediátrica

SOMAC Control no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a insuficientes datos sobre seguridad y eficacia.

Forma de administración

Los comprimidos gastrorresistentes de 20 mg de SOMAC Control no se deben masticar ni partir y deben ser ingeridos enteros con algo de líquido antes de una de las comidas principales.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se recomienda la administración conjunta de pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH, tales como atazanavir y nelfinavir cuya absorción es dependiente del pH ácido intragástrico, debido a una reducción significativa en su biodisponibilidad (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes deben consultar con su médico si:

- Sufren pérdida de peso no deseada, anemia, hemorragia gastrointestinal, disfagia, vómitos persistentes o vómitos con sangre, ya que pantoprazol puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico de una enfermedad grave. En estos casos debe excluirse la presencia de enfermedades malignas.
- Han padecido úlcera gástrica previa o cirugía gastrointestinal.
- Reciben tratamiento sintomático continuo para la dispepsia o pirosis durante 4 o más semanas.
- Padecen ictericia, insuficiencia hepática o hepatopatía.
- Sufren cualquier enfermedad grave que afecte al bienestar general.
- Son mayores de 55 años y presentan síntomas nuevos o con cambios recientes.

Los pacientes con síntomas recurrentes de dispepsia a largo plazo o de pirosis deben consultar con su médico periódicamente. En especial, los pacientes mayores de 55 años que tomen cualquier producto no sujeto a prescripción médica para tratar la dispepsia o pirosis a diario deben informar a su médico o farmacéutico.

Los pacientes no deben tomar de forma concomitante otros inhibidores de la bomba de protones o antagonistas H₂.

Los pacientes deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento en caso de que vaya a realizarles una endoscopia o un test del aliento con urea.

Se debe advertir a los pacientes que los comprimidos no producirán un alivio inmediato.

Los pacientes pueden comenzar a notar alivio de los síntomas aproximadamente al día siguiente de comenzar el tratamiento con pantoprazol, pero podría ser necesario tomarlo durante 7 días para conseguir un control completo de la pirosis. Los pacientes no deben tomar pantoprazol como un medicamento preventivo.

Infecciones gastrointestinales causadas por bacterias

La acidez gástrica reducida por cualquier medio -incluyendo inhibidores de la bomba de protones- aumenta los recuentos gástricos de bacterias presentes de forma habitual en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con medicamentos que reducen la acidez conduce a un ligero aumento en el riesgo de infecciones gastrointestinales como *Salmonella*, *Campylobacter* o *Clostridium difficile*.

Reacciones adversas cutáneas graves (RACGs)

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves (RACGs) en relación con el uso de pantoprazol con frecuencia desconocida, entre las que se incluyen el eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica y sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser mortales o potencialmente mortales (ver sección 4.8).

Los pacientes deben recibir información sobre los signos y los síntomas, además de someterse a una estricta supervisión de posibles reacciones cutáneas.

Si se refieren signos y síntomas indicativos de estas reacciones, debe detenerse el tratamiento con pantoprazol inmediatamente y considerarse un tratamiento alternativo.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con SOMAC Control. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con SOMAC Control se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA (ver sección 5.1). Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Para el uso a largo plazo de este medicamento se consideran relevantes los siguientes riesgos adicionales:

Este medicamento está indicado únicamente para el tratamiento a corto plazo (hasta de 4 semanas) (ver sección 4.2). Se debe informar a los pacientes sobre los riesgos adicionales asociados al uso a largo plazo de los medicamentos y enfatizar sobre la necesidad de prescripción médica y de seguimiento continuado.

Influencia en la absorción de vitamina B₁₂

Pantoprazol, como todos los medicamentos bloqueantes de la secreción ácida, puede reducir la absorción de vitamina B₁₂ (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto se debe tener en cuenta en tratamientos a largo plazo en pacientes con déficit de vitamina B₁₂ o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina, o en caso de que se observen síntomas clínicos al respecto.

Fracturas óseas

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP), en dosis altas y durante tratamientos prolongados (> 1 año), pueden aumentar moderadamente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo conocidos. Los estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10 – 40%. Parte de ese aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Hipomagnesemia

Se han notificado de forma infrecuente casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como pantoprazol, durante al menos tres meses, y, en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular, que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. La hipomagnesemia puede derivar en hipocalcemia o en hipopotasemia (ver sección 4.8). En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia (así como la hipocalcemia y/o la hipopotasemia asociadas a la hipomagnesemia) mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP.

Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que pueden producir hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos), se debe valorar la

determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y de forma periódica durante el mismo.

SOMAC Control contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos con farmacocinética de absorción dependiente del pH

SOMAC Control puede reducir la absorción de sustancias activas cuya biodisponibilidad es pH-gastrodependiente (p. ej. ketoconazol).

Inhibidores de la proteasa del VIH

Está contraindicada la administración conjunta de pantoprazol e inhibidores de la proteasa del VIH, tales como atazanavir y nelfinavir cuya absorción es dependiente del pH ácido intragástrico, debido a una reducción significativa en su biodisponibilidad (ver sección 4.3).

Anticoagulantes cumarínicos (fenprocumón o warfarina)

Aunque en los estudios de farmacocinética clínica no se han observado interacciones durante la administración de forma concomitante de fenprocumón o warfarina, se han notificado algunos casos aislados de cambios en el INR (Índice Internacional Normalizado) durante el tratamiento concomitante en la etapa poscomercialización. Por eso, en pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos (p. ej. fenprocumón o warfarina) se recomienda la monitorización del tiempo de protombina/INR tras el comienzo, finalización o durante la toma irregular de pantoprazol.

Metotrexato

Se ha notificado un aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes, con el uso concomitante de dosis altas de metotrexato (p. ej. 300 mg) e inhibidores de la bomba de protones. Por tanto, en situaciones en las que se utilice dosis altas de metotrexato, por ejemplo cáncer y psoriasis, puede ser necesario considerar una retirada temporal de pantoprazol.

Otros estudios sobre interacciones

Pantoprazol se metaboliza en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. Los estudios de interacción con carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipino, fenitoína, piroxicam, teofilina y anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel y etinilestradiol, no mostraron interacciones clínicas significativas. Sin embargo, no se puede excluir una interacción de pantoprazol con otras sustancias que se metabolizan mediante el mismo sistema enzimático.

No se observaron interacciones con antiácidos administrados de forma concomitante.

Interacciones entre medicamentos y pruebas de laboratorio

Se han detectado casos de resultados falsos positivos para tetrahidrocanabinol (THC) en algunos análisis de orina en los pacientes que reciben pantoprazol. Se debería plantear el uso de un método de confirmación alternativo para verificar los resultados positivos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes relativos a la utilización de pantoprazol en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Los estudios preclínicos no mostraron evidencia de alteración de la fertilidad o efectos teratogénicos. Se desconoce el potencial riesgo en humanos. Pantoprazol no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

Se ha detectado pantoprazol/metabolitos en la leche materna. No se conoce el efecto de pantoprazol en recién nacidos/lactantes. No debe utilizarse SOMAC Control durante la lactancia.

Fertilidad

No hubo evidencia de alteraciones en la fertilidad después de la administración de pantoprazol en estudios con animales (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de SOMAC Control sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, pueden aparecer reacciones adversas tales como mareos y trastornos en la visión (ver sección 4.8). En ese caso los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se espera que aproximadamente un 5% de los pacientes presenten reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con pantoprazol se describen a continuación.

En la siguiente tabla, las reacciones adversas se agrupan según la clasificación de MedDRA frecuencias:

muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $\leq 1/100$);

raras ($\geq 1/10\ 000$ a $\leq 1/1\ 000$); muy raras ($< 1/10\ 000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1. Reacciones adversas con pantoprazol en ensayos clínicos y experiencia poscomercialización.

Frecuencia Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Agranulocitosis	Trombocitopenia, Leucopenia, Pancitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad (incl. reacciones anafilácticas y shock anafiláctico)		

Frecuencia Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Hiperlipidemias y aumento de lípidos (triglicéridos, colesterol), Cambios de peso		Hiponatremia, Hipomagnesemia, Hipocalcemia ⁽¹⁾ , Hipopotasemia ⁽¹⁾
Trastornos psiquiátricos		Trastornos del sueño	Depresión (y todos los agravamientos)	Desorientación (y todos los agravamientos)	Alucinación, Confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente)
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, Vértigos.	Alteración del gusto		Parestesia
Trastornos oculares			Trastornos de la visión / visión borrosa.		
Trastornos gastrointestinales	Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)	Diarrea, Náuseas / vómitos, Distensión abdominal y meteorismo, Estreñimiento, Sequedad de boca, Molestias y dolor abdominal.			Colitis microscópica
Trastornos hepatobiliares		Aumento de enzimas hepáticas (transaminasas, γ -GT)	Aumento de bilirrubina		Lesión hepatocelular, Ictericia, fallo hepatocelular.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema / erupción, Prurito.	Urticaria, Angioedema		Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell (NET); Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS); Eritema multiforme; Fotosensibilidad, Lupus eritematoso cutáneo subagudo (ver sección 4.4)

Frecuencia Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Fractura de muñeca, cadera y columna vertebral	Artralgia, Mialgia.		
Trastornos renales y urinarios					Nefritis tubulointersticial (con posible evolución a insuficiencia renal)
Trastorno de aparato reproductor y de la mama			Ginecomastia		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia, fatiga y malestar.	Aumento en la temperatura, Edema periférico.		

⁽¹⁾ La hipocalcemia o la hipopotasemia podrían estar relacionadas con la manifestación de hipomagnesemia (ver sección 4.4)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Dosis de hasta 240 mg administrados por vía i.v. durante 2 minutos fueron bien toleradas. Como pantoprazol se une extensamente a proteínas, no se dializa con rapidez.

En caso de sobredosis con signos clínicos de intoxicación, no pueden hacerse recomendaciones de tratamiento específicas aparte del tratamiento sintomático de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones; código ATC: A02BC02

Mecanismo de acción

Pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido clorhídrico en el estómago mediante una acción específica sobre la bomba de protones de las células parietales.

Pantoprazol se transforma en su forma activa, una sulfamida cíclica, en el canalículo secretor de las células parietales donde inhibe a la enzima H⁺/K⁺-ATPasa, es decir, en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago.

La inhibición es dosis-dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada. La mayoría de los pacientes estaban libres de los síntomas de pirosis y reflujo ácido tras una semana de tratamiento. Pantoprazol reduce la acidez en el estómago, y por tanto, aumenta la gastrina en proporción a la reducción de la acidez. El aumento de gastrina es reversible. Como pantoprazol se une

a la enzima en una zona distal a nivel del receptor celular, la secreción de ácido clorhídrico puede inhibirse independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina y gastrina). El efecto es el mismo tanto si se administra el principio activo por vía intravenosa como oral.

Los niveles de gastrina en ayunas aumentan cuando se administra pantoprazol. Durante el tratamiento de corta duración estos valores no exceden, en la mayoría de los casos, del límite superior normal. Durante el tratamiento a largo plazo, los niveles de gastrina se duplican en la mayoría de los casos. No obstante, solamente en casos aislados se ha observado un aumento excesivo. Como consecuencia, durante el tratamiento a largo plazo, se ha observado en un número reducido de casos un aumento entre leve y moderado en el número de células endocrinas específicas (ECL) en el estómago (de hiperplasia simple a adenomatosa). Sin embargo, según los datos de los estudios llevados a cabo hasta el momento, la formación de precursores carcinoides (hiperplasia atípica) o de carcinoides gástricos descritas en experimentos animales (ver sección 5.3), no se han observado en humanos.

Durante el tratamiento con antisecretores, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La CgA también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de las concentraciones de Cromogranina A (CgA) puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos.

Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 días y 2 semanas antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con IBP, vuelvan a su intervalo de referencia.

Eficacia clínica y seguridad

En un análisis retrospectivo de 17 ensayos en 5.960 pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) tratados con 20 mg de pantoprazol en monoterapia, se evaluaron los síntomas asociados con el reflujo ácido (p. ej. pirosis y regurgitación ácida) de acuerdo con un método normalizado. Los ensayos seleccionados debían tener al menos un punto de registro de síntomas de reflujo ácido a las 2 semanas. El diagnóstico de ERGE en estos ensayos se basó en la valoración endoscópica, con la excepción de un ensayo en el que la inclusión de los pacientes se fundamentó sólo en los síntomas.

En estos ensayos, el porcentaje de pacientes que experimentaron alivio completo de la pirosis tras 7 días fue de entre el 54,0% y el 80,6% en el grupo de pantoprazol. Tras 14 y 28 días, experimentaron alivio completo de la pirosis entre el 62,9% y el 88,6% y entre el 68,1% y el 92,3% de los pacientes, respectivamente.

Para el alivio completo de la regurgitación ácida, se obtuvieron resultados similares que para la pirosis. Tras 7 días el porcentaje de pacientes que experimentaron alivio completo de la regurgitación ácida fue de entre el 61,5% y el 84,4%, después de 14 días de entre el 67,7% y el 90,4%, y después de 28 días de entre el 75,2% y el 94,5%, respectivamente.

Pantoprazol demostró de forma consistente ser superior a placebo y a antagonistas H₂, y no inferior a otros IBPs. Los porcentajes de alivio de los síntomas de reflujo ácido fueron en gran medida independientes del estadio inicial de ERGE.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas no varían después de una administración única o repetida. En el intervalo de dosis de 10 a 80 mg, la farmacocinética plasmática de pantoprazol es lineal después de la administración intravenosa y oral.

Absorción

Pantoprazol se absorbe de forma completa y rápida después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta del comprimido es de aproximadamente un 77%. Tras aproximadamente 2,0 h – 2,5 h de la administración de una dosis oral única de 20 mg, las concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas (C_{max}) fueron de entre 1-1,5 $\mu\text{g/ml}$ y estos valores permanecen constantes tras la administración de dosis múltiples. La ingesta concomitante de alimentos no influyó en la biodisponibilidad (AUC o C_{max}), pero aumentó la variabilidad en el intervalo de tiempo (t_{lag}).

Distribución

El volumen de distribución es de unos 0,15 l/kg y la unión a proteínas plasmáticas es del 98% aproximadamente.

Biotransformación

Pantoprazol se metaboliza casi exclusivamente en el hígado.

Eliminación

El aclaramiento es de unos 0,1 l/h/kg, y la semivida ($t_{1/2}$) es de 1 h aproximadamente. En algunos pacientes se ha observado un retardo en la eliminación. Debido a la unión específica de pantoprazol a las bombas de protones de las células parietales, la semivida de eliminación no se relaciona con la duración del efecto (inhibición de la secreción ácida).

La principal ruta de eliminación de los metabolitos de pantoprazol es mediante excreción renal (en torno a un 80%), el resto se excreta en las heces. El metabolito principal en la orina y el plasma es el desmetilpantoprazol que está conjugado con sulfato. La semivida del metabolito principal (aproximadamente 1,5 h) no es mucho más prolongada que la de pantoprazol.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se recomienda reducir la dosis cuando se administra pantoprazol a pacientes con deterioro de la función renal (incluso pacientes en diálisis, que eliminan sólo cantidades insignificantes de pantoprazol). Como ocurre en los sujetos sanos, la semivida de pantoprazol es corta. Aunque el metabolito principal tiene una semivida más prolongada (2-3 horas), la excreción sigue siendo rápida por lo que no se produce acumulación.

Insuficiencia hepática

Tras la administración de pantoprazol a pacientes con deterioro hepático (clases Child-Pugh A, B y C) los valores de la semivida aumentaron hasta entre 3-7 horas, y los valores AUC aumentaron con un factor de 3-6, mientras que la $C_{m\acute{a}x}$ aumentó ligeramente con un factor de 1,3 comparado con sujetos sanos.

Pacientes de edad avanzada

El ligero aumento en AUC y $C_{m\acute{a}x}$ en voluntarios de edad avanzada en comparación con sujetos más jóvenes no fue clínicamente relevante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

En un estudio de carcinogénesis llevado a cabo durante 2 años en ratas se observaron neoplasias neuroendocrinas. Además, en un estudio se hallaron papilomas de células escamosas en los estómagos de las ratas. El mecanismo que conduce a la formación de carcinoides gástricos por benzimidazoles sustituidos ha sido investigado cuidadosamente, y se ha llegado a la conclusión de que es una reacción producida a consecuencia de la elevación masiva de los niveles plasmáticos de gastrina, que se presentan en la rata durante el tratamiento crónico con dosis elevadas.

En estudios de dos años de duración en roedores, se observó un aumento de tumores hepáticos en ratas (únicamente en un estudio con ratas) y en ratones hembra y se interpretó que se debía a la alta tasa de metabolización hepática de pantoprazol.

En un estudio de 2 años de duración se observó un ligero aumento de cambios neoplásicos en el tiroides en el grupo de ratas que recibieron las dosis más elevadas (200 mg/kg). La aparición de estas neoplasias está asociada con los cambios inducidos por pantoprazol en la degradación de tiroxina en el hígado de la rata. Como la dosis terapéutica en el hombre es baja, no se esperan la aparición de reacciones adversas sobre las glándulas tiroideas.

En un estudio peri-posnatal de reproducción en ratas diseñado para evaluar el desarrollo óseo, se observaron signos de toxicidad en las crías (mortalidad, menor peso corporal medio, menor ganancia media de peso corporal y crecimiento óseo disminuido) a exposiciones ($C_{m\acute{a}x}$) de aproximadamente 2 veces la exposición clínica en humanos. Al final de la fase de recuperación, los parámetros óseos fueron similares en todos los grupos y los pesos corporales mostraron también una tendencia hacia la reversibilidad del efecto después de un periodo de recuperación sin medicación. Se observó un incremento de la mortalidad solamente en las crías de rata en el periodo anterior al destete (hasta 21 días de edad), lo que se estima que se corresponde con niños de hasta 2 años de edad. No está clara la relevancia de este hallazgo para la población pediátrica. No se observaron efectos adversos en un estudio peri-postnatal previo realizado en ratas a dosis de 3 mg/kg, ligeramente inferior en comparación con la dosis baja de 5 mg/kg administrada en el estudio referido anteriormente. Las investigaciones realizadas no mostraron evidencia de deterioro de la fertilidad o de efectos teratogénicos.

El paso de pantoprazol a través de placenta fue investigado en ratas, detectándose un incremento en casos de gestación avanzada. Como resultado, la concentración de pantoprazol en el feto se eleva poco tiempo antes del nacimiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo

Carbonato de sodio, anhidro
Manitol (E421)
Crospovidona
Povidona K90
Estearato de calcio

Recubrimiento

Hipromelosa
Povidona K25
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Propilenglicol (E1520)
Copolímero etilacrilato-ácido metacrílico (1:1)
Laurilsulfato sódico

Polisorbato 80
Trietilcitrate

Tinta de impresión

Goma laca
Óxido de hierro rojo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Disolución de amoníaco concentrada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister Alu/Alu con o sin refuerzo de cartón que contiene 7 o 14 comprimidos gastroresistentes. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/516/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 junio 2009
Fecha de la última renovación: 21 febrero 2014

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstrase 70-98
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR PARA BLISTER
CARTONAJE EXTERIOR PARA BLISTER CON REFUERZO DE CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes
pantoprazol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato de sodio)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

7 comprimidos gastrorresistentes
14 comprimidos gastrorresistentes

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben tragarse enteros.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str.2
D-78467 Konstanz
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/516/001-004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo: ardor y regurgitación ácida) en adultos. Tomar un comprimido (20 mg) una vez al día. No superar esta dosis. Puede que este medicamento no le proporcione un alivio inmediato.
Alivio del ardor.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

SOMAC Control 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO INTERMEDIO
REFUERZO DE CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes
pantoprazol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato de sodio)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

7 comprimidos gastrorresistentes
14 comprimidos gastrorresistentes

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Los comprimidos deben tragarse enteros.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str.2
D-78467 Konstanz
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/516/001-004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo: ardor y regurgitación ácida) en adultos. Tomar un comprimido (20 mg) una vez al día. No superar esta dosis. Puede que este medicamento no le proporcione un alivio inmediato.
Alivio del ardor.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastroresistentes
pantoprazol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Takeda GmbH

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes pantoprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 semanas.
- No debe usar SOMAC Control comprimidos durante más de 4 semanas sin consultar al médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SOMAC Control y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SOMAC Control.
3. Cómo tomar SOMAC Control
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SOMAC Control
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SOMAC Control y para qué se utiliza

SOMAC Control contiene el principio activo pantoprazol, que bloquea la “bomba” que produce ácido en el estómago. Por lo tanto, este medicamento reduce la cantidad de ácido en su estómago.

SOMAC Control se utiliza para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo: ardor y regurgitación ácida) en adultos.

El reflujo es el retroceso de ácido desde el estómago hacia la garganta (esófago), lo que puede provocar inflamación y dolor. Esto puede causarle síntomas tales como sensación dolorosa de ardor en el pecho, el cual puede llegar hasta la garganta (ardor) y dejar un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor después de un día de tratamiento con SOMAC Control, pero esto no significa que el medicamento le proporcione alivio inmediato. Puede que sea necesario tomar los comprimidos durante 2-3 días consecutivos para que se produzca un alivio de los síntomas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 semanas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SOMAC Control

No tome SOMAC Control

- si es alérgico al pantoprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir, nelfinavir (para el tratamiento por infección de VIH). Ver “Uso de SOMAC Control con otros medicamentos”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar SOMAC Control:

- si ha recibido tratamiento para el ardor o dispepsia de forma continua durante 4 o más semanas.
- si es mayor de 55 años y toma a diario un tratamiento para la dispepsia sin prescripción médica.
- si es mayor de 55 años y padece síntomas nuevos de reflujo o que han cambiado recientemente.
- si ha padecido previamente una úlcera gástrica o cirugía en el estómago.
- si padece problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel u ojos).
- si acude habitualmente a su médico por molestias graves o enfermedades.
- si le van a realizar una endoscopia o una prueba denominada test del aliento con urea.
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a SOMAC Control para reducir la acidez de estómago.
- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- si está tomando inhibidores de la proteasa del VIH, como atazanavir, nelfinavir (para el tratamiento por infección por VIH) al mismo tiempo que pantoprazol, consulte en este caso con su médico.

No debe tomar este producto durante más de 4 semanas sin consultar con su médico. Si persisten los síntomas de reflujo (acidez gástrica o regurgitación ácida) durante más de 2 semanas, consulte con su médico que valorará sobre la necesidad de tomar este medicamento a largo plazo.

Si usted toma SOMAC Control durante periodos más prolongados, se pueden causar riesgos adicionales, tales como:

- absorción reducida de Vitamina B₁₂, y déficit de Vitamina B₁₂ si el paciente ya tiene bajas las reservas de Vitamina B₁₂. Consulte con su médico si observa alguno de los siguientes síntomas, ya que podrían indicar deficiencia de Vitamina B₁₂:
 - Cansancio extremo o falta de energía
 - Hormigueo
 - Dolor en la lengua o lengua enrojecida, úlceras en la boca
 - Debilidad muscular
 - Trastorno de la vista
 - Problema de memoria, confusión, depresión
- fractura de cadera, muñeca o columna vertebral, especialmente si el paciente tiene osteoporosis (densidad ósea reducida) o si su médico le ha indicado que tiene riesgo de desarrollar osteoporosis (por ejemplo, si está tomando esteroides).
- disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardiaco). Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Debe consultar a su médico si ha estado tomando este medicamento durante más de 4 semanas. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Informe inmediatamente a su médico, antes o después de tomar este medicamento, en caso de que note cualquiera de los siguientes síntomas, que podrían ser signos de otra enfermedad más grave:

- Pérdida involuntaria de peso (no relacionada con ninguna dieta o ejercicio).
- Vómitos, en especial si son repetidos.
- Sangre en el vómito, puede presentarse como posos de café oscuros en el vómito.
- Observa sangre en sus deposiciones, que pueden tener un aspecto negro o parecido al alquitrán.
- Dificultad para tragar o dolor al tragar.
- Está pálido o se siente débil (anemia).
- Dolor en el pecho.
- Dolor de estómago.
- Diarrea grave y/o persistente, puesto que este medicamento se ha asociado con un ligero aumento en la aparición de diarrea de origen infeccioso.
- Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con SOMAC

Control. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves en relación con el tratamiento con pantoprazol, entre las que se incluyen síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y eritema multiforme. Deje de tomar pantoprazol y llame a su médico de inmediato si refiere alguno de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Su médico puede decidir que es necesario realizarle alguna prueba.

Si le van a realizar un análisis de sangre, informe a su médico de que está tomando este medicamento.

Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor tras un único día de tratamiento con SOMAC Control, pero esto no significa que el medicamento le proporcione alivio inmediato. No debe tomarlo como medida preventiva.

Si ha padecido síntomas de dispepsia o ardor de forma repetida durante algún tiempo, recuerde acudir al médico periódicamente.

Niños y adolescentes

SOMAC Control no debe ser usado por niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de información de seguridad en este grupo de edad.

Otros medicamentos y SOMAC Control

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier **otro** medicamento.

SOMAC Control puede hacer que otros medicamentos no funcionen correctamente.

Especialmente medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- inhibidores de la proteasa del VIH como es atazanavir, nelfinavir (utilizado para tratar la infección por VIH). No debe utilizar SOMAC Control si está tomando inhibidores de la proteasa del VIH. Ver “No tome SOMAC Control”;
- ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos)
- warfarina y fenprocumon (utilizado para hacer la sangre más líquida y prevenir la formación de coágulos). Es posible que necesite que le realicen análisis de sangre adicionales.
- metotrexato (utilizado para tratar artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando metotrexato, su médico podría suspender temporalmente su tratamiento con SOMAC Control porque pantoprazol puede aumentar los niveles de metotrexato en sangre.

No tome SOMAC Control con otros medicamentos que limiten la cantidad de ácido producido en el estómago, tales como otro inhibidor de la bomba de protones (omeprazol, lansoprazol o rabeprazol) o un antagonista H² (p. ej. ranitidina, famotidina).

Aun así, si fuera necesario, puede tomar SOMAC Control junto con antiácidos (p. ej. magaldrato, ácido algínico, bicarbonato sódico, hidróxido de aluminio, carbonato de magnesio, o combinaciones).

Hable con su médico antes de tomar SOMAC Control si debe realizarse un análisis de orina específico (para THC, tetrahidrocanabinol).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar este medicamento si usted está embarazada o durante el periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si padece efectos adversos tales como mareos o alteraciones en la visión, no debe conducir o utilizar máquinas.

SOMAC Control contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar SOMAC Control

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un comprimido al día. No supere la dosis recomendada de 20 mg de pantoprazol al día.

Deberá tomar este medicamento durante al menos 2-3 días consecutivos. Deje de tomar SOMAC Control cuando esté completamente libre de síntomas. Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor después de un día de tratamiento con SOMAC Control, pero esto no significa que el medicamento le produzca un alivio inmediato.

Si no nota alivio de los síntomas después de tomar este medicamento durante 2 semanas consecutivas, consulte con su médico.

No tome SOMAC Control comprimidos durante más de 4 semanas sin consultar con su médico.

Tome el comprimido antes de una de las principales comidas, a la misma hora todos los días. Deberá tragar el comprimido entero con un poco de agua. No mastique ni parta el comprimido.

Si toma más SOMAC Control del que debe

Informe a su médico o farmacéutico si ha tomado una dosis mayor de la recomendada. Si es posible, lleve su medicamento y este prospecto con usted.

Si olvidó tomar SOMAC Control

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la dosis normal al día siguiente, a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o contacte con el servicio de urgencias del hospital más próximo, si aprecia alguno de los siguientes **efectos adversos**. Deje de tomar este medicamento inmediatamente, pero lleve este prospecto y/o los comprimidos con usted.

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**
Reacciones de hipersensibilidad, también llamadas reacciones anafilácticas, shock anafiláctico y angioedema. Los síntomas típicos son: hinchazón en la cara, labios, boca, lengua y/o garganta, que puede causar dificultades al tragar o respirar, ronchas (urticaria), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.
- **Reacciones graves de la piel (frecuencia no conocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):**
Puede notar una o más de las siguientes reacciones:
 - Erupción cutánea con hinchazón, formación de ampollas o descamación de la piel, pérdida de piel y hemorragia alrededor de los ojos, nariz, boca o genitales y deterioro rápido del estado general de su salud, o erupción cutánea especialmente en áreas de la piel expuestas al sol. También puede sufrir artralgias o síntomas seudogripales, fiebre, adenopatías (por ejemplo, en la axila) y los análisis de sangre podrían mostrar variaciones en determinadas poblaciones de glóbulos blancos o enzimas del hígado.
 - Manchas circulares o en forma de diana de color ligeramente rojizo en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación, úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos exantemas graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
 - Exantema generalizado, temperatura corporal elevada y adenopatías (DRESS o hipersensibilidad a medicamentos).
- **Otros efectos adversos graves (frecuencia no conocida):**
Coloración amarilla en la piel y ojos (debido a un daño grave del hígado), o fiebre, sarpullido, aumento de tamaño del riñón con micción dolorosa en ocasiones y dolor en la parte inferior de la espalda (inflamación grave de los riñones), que puede derivar posiblemente en insuficiencia renal.

Otros efectos adversos incluyen:

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
pólipos benignos en el estómago.
- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
dolor de cabeza; mareos; diarrea; náuseas, vómitos; hinchazón y flatulencia (gases); estreñimiento; sequedad de boca; molestias y dolor de estómago; ronchas o erupción cutánea; picor; sensación de debilidad, cansancio o malestar general; trastornos del sueño; aumento de las enzimas del hígado en los análisis de sangre y fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.
- **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
distorsión o ausencia completa del sentido del gusto; trastornos en la visión tales como visión borrosa; dolor de las articulaciones; dolor muscular; cambios de peso; elevación de la temperatura corporal; hinchazón de las extremidades; depresión; aumento de los niveles de bilirrubina y de los niveles de grasa en la sangre (detectados en análisis de sangre), aumento de tamaño de las mamas en hombres; fiebre elevada y descenso brusco de los leucocitos granulares circulantes (observado en análisis de sangre).
- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
desorientación, disminución del número de plaquetas en la sangre que puede dar lugar a sangrado o hematomas más frecuentes de lo normal; disminución del número de glóbulos blancos que puede conducir a infecciones más frecuentes; coexistencia de una reducción anómala del número de glóbulos rojos, leucocitos así como de plaquetas (observado en análisis de sangre).

- **Frecuencia no conocida** (frecuencia que no se puede estimar con los datos disponibles) alucinaciones, confusión (en especial en pacientes con antecedentes de estos síntomas); disminución del nivel de sodio, magnesio, calcio o potasio en la sangre (ver sección 2); erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, sensación de hormigueo, cosquilleo, parestesia (hormigueo), quemazón o entumecimiento, inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SOMAC Control

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de ‘CAD’. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SOMAC Control

- El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido contiene 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato de sodio).
- Los demás componentes son:
 - Núcleo: Carbonato de sodio (anhidro), manitol (E421), crospovidona, povidona K90 y estearato de calcio.
 - Recubrimiento: Hipromelosa, povidona, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), propilenglicol (E1520), copolímero etilacrilato-ácido metacrílico, laurilsulfato sódico, polisorbato 80 y trietilcitrate.
 - Tinta de impresión: Goma laca, óxido de hierro rojo, negro y amarillo (E172), y disolución de amoníaco concentrada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos gastrorresistentes son amarillos, ovalados, biconvexos, recubiertos y con la impresión “P20” en una de las caras.

SOMAC Control está disponible en blísters Alu/Alu con o sin refuerzo de cartón.

Los envases contienen 7 o 14 comprimidos gastrorresistentes. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización

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

Responsable de fabricación

Takeda GmbH.
Lugar de fabricación sito en Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Las siguientes recomendaciones sobre cambios en el estilo de vida y en la dieta pueden también ayudarle a aliviar los síntomas de ardor o acidez:

- Evitar comidas copiosas
- Comer más despacio
- Dejar de fumar
- Disminuir el consumo de alcohol y cafeína
- Reducir peso (en caso de padecer sobrepeso)
- Evitar llevar ropa o cinturones muy ajustados
- Evitar comer durante las tres horas antes de acostarse
- Elevar el colchón en la zona de la cabeza (si padece los síntomas por la noche)
- Reducir la ingesta de comidas que puedan producir ardor. Podría incluirse: chocolate, pimienta, menta verde, fritos y alimentos muy grasos, alimentos ácidos, especias, cítricos y zumos de frutas, tomates.