

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Somac 40 mg enterotabletit** pantopratsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Somac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Somac-valmistetta
3. Miten Somac-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Somac-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Somac on ja mihin sitä käytetään**

Somac sisältää vaikuttava aineena pantopratsolia. Somac on ns. selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukussa muodostuvan hapon määrää. Sillä hoidetaan liialliseen haponeritykseen liittyviä vatsan ja suoliston sairauksia.

Somac-valmistetta käytetään aikuisilla ja 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla nuorilla

- ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon. Ruokatorvi yhdistää kurkun ja mahan, ja tulehdukseen liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen.

Somac-valmistetta käytetään aikuisilla

- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttaman infektion hoitoon, kun potilaalla on maha- tai pohjukaissuolihaava. Hoitoon kuuluu myös kaksi antibioottia (hätöhoito). Tavoitteena on häätää bakteeri elimistöstä ja siten pienentää haavaumien uusiutumisen todennäköisyyttä.
- maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon
- Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa happoa tuotetaan liikaa mahassa, hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Somac-valmistetta**

**Älä käytä Somac-valmistetta**

- jos olet allerginen pantopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muita protonipumpun estäjiä sisältäville lääkkeille.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin otat Somac-valmistetta

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus aiemmin ollut maksavaivoja. Lääkäri seuraa maksaentsyymiarvojesi tavallista useammin, erityisesti jos käytät Somac-valmistetta pitkään. Jos maksaentsyymiarvot suurenevat, hoito pitää lopettaa.
- jos elimistösi B<sub>12</sub>-vitamiinivarastot ovat vähentyneet tai sinulla on B<sub>12</sub>-vitamiinia vähentäviä riskitekijöitä ja käytät pitkäaikaista pantopratsolihoitoa. Kuten kaikki haponeritystä vähentävät lääkkeet, myös pantopratsoli voi vähentää B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymistä elimistöön. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, jotka voivat viitata matalaan B<sub>12</sub>-vitamiinitasoon:
  - äärimmäinen väsymys tai energianpuute
  - pistely
  - kipeä tai punainen kieli, suun haavaumat
  - lihasheikkous
  - näköhäiriöt
  - muistiongelmät, sekavuus, masennus
- jos käytät HIV-proteaasin estäjää, kuten atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon) samanaikaisesti pantopratsolin kanssa. Kysy tällöin neuvoa lääkäriltäsi.
- jos käytät protonipumpun estäjää (kuten pantopratsolia) pitkään ja etenkin, jos käytät tällaista lääkettä yli vuoden ajan, sillä riskisi saada lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma voi olla hieman tavallista suurempi. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi (luukato) tai jos sinulle on kerrottu, että riskisi sairastua osteoporoosiin on tavallista suurempi (esim. jos käytät steroideja).
- jos saat Somac-hoitoa yli kolmen kuukauden ajan, sillä magnesiumipitoisuus veressäsi saattaa laskea. Alhainen magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristeluja, huimausta ja nopeutunutta sykettä. Jos koet tällaisia oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen. Alhainen magnesiumipitoisuus veressä voi myös johtaa kalium- tai kalsiumpitoisuuksien laskuun veressäsi. Lääkäri saattaa haluta seurata veresi magnesiumipitoisuutta säännöllisin verikokein.
- jos sinulla on joskus ilmennyt ihoreaktioita jonkin toisen, Somac-lääkkeen tavoin vatsahappoa vähentävän lääkkeen käytön yhteydessä.
- jos hoidon aikana saat ihottuman ja etenkin, jos ihottumaa ilmenee auringonvalolle alttiilla alueella. Kerro tässä tapauksessa ihottumastasi lääkärille mahdollisimman pian, sillä sinun on ehkä keskeytettävä Somac-hoitosi. Muista myös kertoa lääkärille mahdollisista muista oireistasi, kuten esim. nivelkivuista.
- vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja *erythema multiforme* on raportoitu pantopratsolihoitoon yhteydessä. Lopeta pantopratsolin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jotain näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).

**Kerro lääkärillesi välittömästi**, joko ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista tai sen jälkeen, jos huomaat joitakin seuraavista oireista, jotka voivat olla merkki toisesta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painonlasku
- oksentelu, erityisesti jos se on toistuvaa
- verioksenukset; tämä voi näyttää tummilta kahvinporoilta oksennuksen joukossa
- verta ulosteessa; tämä voi näyttää mustalta ja tervamaiselta
- nielemisvaikeudet ja -kipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä tämän valmisteen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.

Lääkärisi saattaa olla sitä mieltä, että tarvitset lisätutkimuksia, joilla suljetaan pois pahanlaatuinen sairaus. Pantopratsoli lievittää myös syövän oireita ja saattaa siis viivyttaa syöpädiagnoosin tekoa. Jos oireet jatkuvat hoidosta huolimatta, lisätutkimuksien tekemistä harkitaan.

Jos käytät Somac-valmistetta pitkään (yli vuoden ajan), lääkärisi haluaa todennäköisesti seurata vointiasi säännöllisesti. Ilmoita aina lääkärillesi kaikista uusista ja poikkeavista oireista ja olosuhteista.

## Lapset ja nuoret

Somac-valmisteen käyttöä ei suositella lapsille, sillä sen tehoa ei ole osoitettu alle 12-vuotiaiden hoidossa.

### **Muuta lääkevalmisteet ja Somac**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Tämä on tärkeää, sillä Somac saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro siis lääkärille, jos käytät:

- muita lääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibiä (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä Somac saattaa estää näiden ja muiden lääkkeiden kunnollisen vaikutuksen
- varfariinia ja fenprokumonia, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. atatsanaviiria).
- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon) – jos käytät metotreksaattia, lääkäri voi keskeyttää Somac-hoidon tilapäisesti, sillä pantopratsoli saattaa suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.
- fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten vaivojen hoitoon), sillä lääkärin on mahdollisesti pienennettävä Somac-annostasi.
- rifampisiinia (infektioiden hoitoon).
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*; käytetään lievän masennuksen hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulta on määrä ottaa tietty virtsanäyte (tetrahydrokannabinolin (THC) seulontaa varten).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen on raportoitu erittyvän rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasti raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, että lääkärisi mielestä sinulle koituva hyöty on suurempi kuin lapselle aiheutuva riski.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Somac-lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

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

### **Somac sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Somac-valmistetta käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Antotapa**

Ota tablettisi 1 tunti ennen ruokailua. Tabletteja ei saa pureskella eikä puolittaa/murskata. Niele tablettisi kokonaisuena pienen vesimäärän kera.

Suosittelun annos on:

### **Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille**

#### *Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon*

Tavanomainen annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua suurentamaan annoksen 2 tablettiin vuorokaudessa. Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoaika on yleensä 4–8 viikkoa. Lääkärisi kertoo, kuinka kauan jatkat lääkkeen käyttöä.

#### **Aikuisille**

*-Helicobacter pylori -bakteerin aiheuttaman infektion hoitoon, kun potilaalla on maha- tai pohjukaissuolihaava. Hoitoon kuuluu myös kaksi antibioottia (häätöhoito).*

Yksi tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa + kaksi antibioottitablettia joko amoksisilliiniä, klaritromysiiniä tai metrodinatsolia (tai tinidatsolia), kumpaakin otetaan kahdesti vuorokaudessa yhdessä pantopratsolitabletin kanssa. Ota ensimmäinen pantopratsolitabletti tuntia ennen aamiaista ja toinen pantopratsolitabletti tuntia ennen iltapäivällisiä. Noudata lääkärin ohjeita ja lue ehdottomasti antibioottien pakkausselosteet. Tavanomainen hoitoaika on 1–2 viikkoa.

#### *-Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon*

Tavanomainen annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Annos voidaan kaksinkertaistaa, jos asiasta on sovittu lääkärin kanssa.

Lääkäri kertoo, kuinka pitkään lääkkeen käyttöä pitää jatkaa. Mahahaavan hoito kestää tavallisesti 4–8 viikkoa. Pohjukaissuolihaavan hoito kestää tavallisesti 2–4 viikkoa.

*-Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa tuotetaan liikaa happoa mahassa, pitkäaikaiseen hoitoon*

Suosittelu aloitusannos on tavallisesti kaksi tablettia vuorokaudessa.

Ota kaksi tablettia tuntia ennen aterioita. Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa annosta sen mukaan, kuinka paljon happoa mahassasi muodostuu. Jos lääkäri määrää annokseksi enemmän kuin kaksi tablettia vuorokaudessa, tabletit otetaan kahdesti vuorokaudessa.

Jos lääkäri määrää annokseksi enemmän kuin neljä tablettia vuorokaudessa, saat tarkat ohjeet siitä, milloin lääkkeen käyttö lopetetaan.

### **Potilaat joilla on munuaisvaivoja**

Jos sinulla on munuaisvaivoja, älä käytä Somac-valmistetta *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoitoon.

### **Potilaat joilla on maksavaivoja**

Jos sinulla on vaikeita maksavaivoja, ota korkeintaan yksi 20 mg:n pantopratsolitabletti vuorokaudessa (tätä varten on saatavana 20 mg:n pantopratsolitabletteja).

Jos sinulla on kohtalaisia tai vaikeita maksavaivoja, älä käytä Somac-valmistetta *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoitoon.

## Lapset ja nuoret

Näiden tablettien käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

### Jos otat enemmän Somac-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

### Jos unohdat ottaa Somac-valmistetta

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

### Jos lopetat Somac-valmisteen käytön

Älä lopeta näiden tablettien käyttöä keskustelematta ensin asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

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

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos sinulle tulee joitakin alla mainituista haittavaikutuksista, lopeta tablettien käyttö ja kerro asiasta lääkärillesi välittömästi, tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan:**

- **Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, eli esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):** kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, ihopaukammat (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (Quincken edeema / angioedeema), vaikea heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsasta hikoilua
- **Vakavat ihovaivat (esiintymistiheys tuntematon, eli saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):** saatat havaita yhden tai useamman seuraavista oireista
  - ihorakkulat ja yleisen voinnin nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten pinnalliset haavaumat (myös lievä verenvuoto), tai ihon herkkyyttä/ihottumaa etenkin valolle/auringolle alttiilla alueilla. Sinulla ovi olla lisäksi nivelkipua ja flunssankaltaisia oireita, kuten kuumetta, turvonneita imusolmukkeita (esim. kainaloissa); ja verikokeissa voi näkyä muutoksia tiettyjen valkosolujen tai maksaentsyymien arvoissa.
  - punoittavat, ympäristöstään kohoamattomat, maalitaulun näköiset tai ympyränmuotoiset läiskät vartalolla (usein rakkula keskellä), ihon hilseily, haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
  - laajalle levinnyt ihottuma, korkea kehon lämpötila ja suurentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä DRESS).
- **Muita vakavia tiloja (esiintymistiheys tuntematon):** ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Muita haittavaikutuksia:

- **Yleiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)

- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit
- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta) päänsärky, heitehuimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämukava tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma, ihottuman puhkeaminen, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma
- **Harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta) makuuain vääristyminen tai täydellinen makuuain puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, ihopaukammat, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmön nousu, korkea kuume, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta) ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio)
- Esiintymistiheys **tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), kihelmöinti, pistely, polttava tunne tai puuttuminen, ihottuma (johon mahdollisesti voi liittyä nivelkipuja), paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia

#### Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:

- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta) maksaentsyymiarvojen suureneminen
- **Harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta) bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, granulosityttien (valkosolujen) määrän merkittävä väheneminen verenkierrossa yhdistettynä korkeaan kuumeeseen
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta) verihutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, samanaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihutaleiden määrän väheneminen
- Esiintymistiheys **tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) natriumin, magnesiumin, kalsiumin tai kaliumin tavallista pienempi pitoisuus veressä (ks. kohta 2)

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### 5. Somac-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tablettipurkit: Käytä enterotabletit 100 päivän kuluessa tablettipurkin ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Somac sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 40 mg:aa pantopratsolia (pantopratsolinatriumseskvihydraattina).
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: natriumkarbonaatti (vedetön), mannitoli, krospovidoni, povidoni K90, kalsiumstearaatti  
Tabletin päällyste: hypromelloosi, povidoni K25, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), polysorbaatti 80, natriumlauryylisulfaatti, trietyylisitraatti  
Painomuste: shellakka, punainen-, musta- ja keltainen rautaoksidi (E172), väkevä ammoniakki

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Keltainen, soikea, kaksoiskupera enterotabletti (tabletti), jonka toiselle puolelle on painettu "P 40".

Pakkaukset: tablettipurkit (HDPE-purkki ja LDPE-kierrekorkki) ja läpipainopakkaus (ALU/ALU-läpipainopakkaus), ilman kartonkivahvistusta tai kartonkivahvistuksen kanssa (taskupakkaus).

Somac-valmisteesta on olemassa seuraavat pakkauskoost:

Pullo, jossa 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100 enterotablettia.  
Sairaalapakkaus, jossa 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) enterotablettia.

Läpipainopakkaus, jossa 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 enterotablettia.

Sairaalapakkaus, jossa 50, 90, 100, 140, 50 (50x1), 140 (10x14), 150 (10x15), 500, 700 (5x140) enterotablettia.

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Straße 2  
D-78467 Konstanz  
Saksa

### Valmistaja

Takeda GmbH  
Production site Oranienburg  
Lehnitzstraße 70–98  
D-16515 Oranienburg  
Saksa

Delpharm Novara S.r.l.  
Via Crosa 86  
28065 Cerano (NO)  
Italia

**Pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 5.5.2023**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavana Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) verkkosivulta <http://www.fimea.fi>.



## Bipacksedeln: Information till patienten

### Somac 40 mg enterotabletter

pantoprazol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Somac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Somac
3. Hur du tar Somac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Somac ska förvaras
6. Förpackningens innehållsvriga upplysningar

#### **1. Vad Somac är och vad det används för**

Somac innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Somac är en ”selektiv protonpumpshämmare” som minskar mängden syra som bildas i din magsäck. Det används för behandling av syra-relaterade sjukdomar i magsäck och tarm.

Somac används för att behandla vuxna och barn över 12 år:

- refluxesofagit. En inflammation i matstrupen åtföljt av sura uppstötningar.

Somac används för att behandla vuxna:

- infektion orsakad av bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår i tolvfingertarm och magsäck i kombination med två antibiotika (utrotningsterapi). Syftet är att få bort bakterien och på så sätt minska risken för att såren ska återkomma.
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Somac**

##### **Ta inte Somac**

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra läkemedel som innehåller protonpumpshämmare.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, farmaceut eller sjuksköterska innan du tar Somac

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt om du står på långtidsbehandling med Somac. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.

- om du har minskad möjlighet att lagra vitamin B12 i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B12 och får pantoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B12. Kontakta läkare om du får något av följande symtom, som kan tyda på låg vitamin B12-nivå:
  - extrem trötthet eller brist på energi
  - domningar och stickningar
  - öm eller röd tunga, munsår
  - muskelsvaghet
  - synrubbing
  - minnesproblem, förvirring, depression.
- om du samtidigt med pantoprazol använder HIV-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion). Vänd dig i så fall till din läkare för särskild rådgivning.
- om du tar protonpumpshämmare såsom pantoprazol, särskilt under en period längre än 1 år, eftersom du då kan ha en något förhöjd risk för höft-, handleds- och kotfrakturer. Tala om för din läkare om du har osteoporos (benskörhet) eller om man talat om för dig att din risk att insjukna i osteoporos är större än vanligt (t.ex. om du tar steroider).
- om du använder Somac i mer än tre månader, eftersom detta kan få magnesiumnivåerna i blodet att sjunka. Låga magnesiumnivåer kan ta sig i uttryck som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel, ökad hjärtfrekvens. Om du får något av dessa symtom, ska du kontakta din läkare omgående. Låga magnesiumnivåer kan också leda till låga nivåer av kalium och kalcium i blodet. Din läkare avgör om du behöver lämna regelbundna blodprover för att mäta magnesiumnivån i blodet.
- om du tidigare fått hudreaktioner i samband med någon behandling med läkemedel som minskar mängden magsyra på samma sätt som Somac.
- om du får hudutslag, särskilt på hudområden som utsatts för sol. Tala i så fall så fort som möjligt med din läkare, eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Somac. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta
- allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och *erythema multiforme* har rapporterats i samband med pantoprazolbehandling. Avsluta användningen av pantoprazol och sök vård omedelbart om du får några symtom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

**Ta omedelbart kontakt med din läkare** före eller efter att du har tagit detta läkemedel, om du märker något av nedanstående symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på ett annat allvarigare sjukdomstillstånd.

- omotiverad viktminskning
- upprepade kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger.
- blodiga kräkningar, det kan se ut som kaffesump i kräket
- blodig avföring, som då ser svart eller tjärliknande ut
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (kan bero på blodbrist)
- smärta i bröstkorgen
- magont
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan detta läkemedel och en liten ökning av smittsam diarré

Din läkare kan besluta att du behöver genomgå några undersökningar för att utesluta allvarlig sjukdom eftersom pantoprazol också kan lindra symtom på cancer och skulle kunna försena en sådan diagnos. Om dina symtom kvarstår trots din behandling ska ytterligare undersökningar övervägas.

Om du tar Somac som långtidsbehandling (längre än 1 år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Du ska berätta för din läkare om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser när du har kontakt med läkaren.

## **Barn och ungdomar**

Somac är inte rekommenderat för barn eftersom det inte har visats sig vara verksamt i barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Somac**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana:

Anledningen är att Somac kan påverka effekten av andra läkemedel, så tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel såsom ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Somac kan orsaka att andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin och fenprokumon som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- läkemedel för behandling av HIV-infektion såsom atazanavir.
- metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din doktor tillfälligt avbryta din behandling med Somac eftersom pantoprazol kan öka metotrextnivåen i blodet.
- fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare behöva reducera dosen av Somac.
- rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Det finns inga data från användning av pantoprazol på gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats.

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

Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller baby.

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

Somac har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om du upplever biverkningar som yrsel och synstörningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

### **Somac innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Somac**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Administreringssätt**

Ta din tablett 1 timme före måltid. Tabletterna får inte tuggas på eller delas/krossas. Svälj tabletterna hela tillsammans med en liten mängd vatten.

Rekomenderad dos är:

## Vuxna och ungdomar över 12 år

### *För behandling av refluxesofagit*

Vanlig dos är en tablett dagligen. Din läkare kan dubbla din dos till två tabletter per dag. Behandlingsperioden för refluxesofagit är vanligtvis 4 till 8 veckor. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen.

### **Vuxna**

- *För behandling av en infektion orsakad av bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår i tolvfingertarm eller magsäck i kombination med två antibiotika (utrotningsterapi)*

En tablett två gånger per dag plus två antibiotikatabletter av endera amoxicillin, klaritromycin, metronidazol (eller tinidazol), som ska tas två gånger per dag med pantoprazoltablett. Ta första pantoprazoltablett en timme före frukost och den andra pantoprazoltablett en timme före kvällsmaten. Följ läkarens instruktioner och läs bipacksedlarna för dessa antibiotika.

Vanlig behandlingstid är en till två veckor.

- *För behandling av sår i tolvfingertarm och magsäck:*

Vanlig dos är en tablett dagligen. Dosen kan dubblas, efter instruktioner från din läkare. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen. Vanligtvis behandlas sår i magsäcken i 4 till 8 veckor och sår i tolvfingertarmen i 2 till 4 veckor.

- *För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd där för mycket syra bildas i magsäcken:*

Rekommenderad startdos är vanligtvis två tabletter dagligen.

Ta de två tabletterna en timme före en måltid. Din läkare kan senare ändra dosen beroende på hur mycket syra som bildas i din magsäck. Om du ska ta fler än två tabletter dagligen ska dessa tas två gånger per dag.

Om din läkare skriver ut en dosering på mer än fyra tabletter per dag ska du få instruktioner om exakt när du ska sluta ta medicinen.

### **Patienter med nedsatt njurfunktion**

Om du har njurproblem ska du inte ta Somac mot *Helicobacter pylori*.

### **Patienter med nedsatt leverfunktion**

Om du har allvarliga leverproblem ska du inte ta mer än en tablett 20 mg pantoprazol dagligen (det finns tabletter med 20 mg pantoprazol).

Om du har måttliga eller allvarliga leverproblem ska du inte ta Somac mot *Helicobacter pylori*.

### **Barn och ungdomar**

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Somac**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Det finns inga kända symtom på överdosering.

### Om du har glömt att ta Somac

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

### Om du slutar att ta Somac

Sluta inte ta dessa tabletter utan att först ha talat med läkare eller apotekspersonal.

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

## 4. Eventuella biverkningar

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

### Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta tabletterna och omedelbart meddela din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- **Allvarlig allergisk reaktion (frekvens: sällsynt; kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 som behandlas):** svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner (frekvens: ej känd; förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):** du kan observera ett eller flera av följande symtom
  - blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan, eller känslig hud/hudutslag särskilt i områden utsatta för ljus/solljus. Du kan också uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom som feber eller svullna lymfknotor (t.ex. i armhålorna), och blodprov kan visa på förändringar i de vita blodkropparna eller leverenzymvärdena.
  - rödskiftande, ej upphöjda utslag på bålen, måltavleliknande eller runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
  - ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstorade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- **Andra allvarliga tillstånd (frekvens: ej känd):** gulfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot) eller feber, utslag och förstorade njurar ibland med smärta i samband med urintömning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig njurinflammation) och som kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 som behandlas): godartade polyper i magsäcken
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 som behandlas): huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, höft-, handleds- eller kotfrakturer (benbrott).
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 som behandlas): förändrad eller avsaknad av smakupplevelse, synstörningar som dimsyn, näselfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, hög feber, svullnad av armar och ben (perifera ödem), allergiska reaktioner, depression, förstorade bröst hos män
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 som behandlas): desorientering
- **Ingen känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), känsla av domningar, stickningar, brännande känsla eller förlorad känsl; utslag, eventuellt tillsammans med ledsmärtor, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

#### **Biverkningar som identifieras med blodprov:**

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 som behandlas):  
en förhöjning av leverenzymmer
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 som behandlas):  
en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, hög feber i samband med kraftig minskning av granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till färre än 1 av 10 000 som behandlas):  
en minskning av antalet blodplättar vilket kan leda till att du blöder mer eller lättare får blåmärken, en minskning av antalet vita blodkroppar vilket kan leda till fler infektioner, samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar
- **Ingen känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):  
sänkt natrium-, magnesium-, kalcium- eller kaliumhalt i blodet (se avsnitt 2).

#### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

### **5. Hur Somac ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på burken efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burk: Enterotabletterna ska användas inom 100 dagar efter första öppnandet.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är pantoprazol. En enterotablett innehåller 40 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: natriumkarbonat (vattenfri), mannitol, krospovidon, povidon K90, kalciumstearat  
Dragering: hypromellos, povidon K25, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), metakrylsyra-etylakrylat kopolymer (1:1), polysorbat 80, natriumlaurylsulfat, trietylцитrat

Tryckbläck: shellack, röd, svart och gul järnoxid (E172) och ammoniak, koncentrerad

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

En gul, oval, bikonvex enterotablett (tablett) märkt "P 40" på ena sidan.

Förpackningar: tablettburkar (HDPE-behållare med skruvlock av LDPE) och blister (aluminium/aluminium-bli-ster) utan pappförstärkning eller med pappförstärkning ("blisterplånbok").

Somac är tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:

Burkar med 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100 enterotabletter.  
Sjukhusförpackningar med 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) enterotabletter.

Bli-ster med 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 enterotabletter.  
Sjukhusförpackningar med 50, 90, 100, 140, 50 (50x1), 140 (10x14), 150 (10x15), 500, 700 (5x140) enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

Takeda GmbH  
Production site Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98  
D-16515 Oranienburg  
Tyskland

Delpharm Novara S.r.l.  
Via Crosa 86  
28065 Cerano (NO)  
Italien

### **Denna bipacksedel ändrades senast den 5.5.2023**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) webbsida <http://www.fimea.fi>.