

Prospecto: información para el paciente

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastroresistentes 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 Ελλάς 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.