

Folheto informativo: Informação para o doente

SOMAC Control 20 mg comprimidos gastrorresistentes pantoprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.
- Não deve tomar PANTOLOC Control comprimidos durante mais de 4 semanas sem consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é SOMAC Control e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar SOMAC Control
3. Como tomar SOMAC Control
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SOMAC Control
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SOMAC Control e para que é utilizado

SOMAC Control contém a substância ativa pantoprazol, que bloqueia a ‘bomba’ que produz ácido estomacal. Logo, reduz a quantidade de ácido no seu estômago.

SOMAC Control é utilizado para o tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (por exemplo, azia, regurgitação ácida) nos adultos.

O refluxo é o retorno do ácido do estômago para o esófago (“tubo de alimentação”), que pode ficar inflamado e doloroso. Isto pode originar sintomas como uma sensação de ardor dolorosa no peito que sobe até à garganta (azia) e um sabor amargo na boca (regurgitação ácida).

Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com SOMAC Control, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato. Pode ser necessário tomar os comprimidos durante 2 a 3 dias consecutivos para alívio dos sintomas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar SOMAC Control

Não tome SOMAC Control:

- se tem alergia ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar inibidores da protease do VIH, como atazanavir; nelfinavir (para o tratamento da infeção pelo VIH). Ver secção “Outros medicamentos e SOMAC Control”.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar SOMAC Control

- se foi tratado continuamente à azia ou indigestão durante 4 semanas ou mais.
- se tem mais de 55 anos de idade e está submetido a um tratamento diário com medicamentos não sujeitos a receita médica para a indigestão.
- se tem mais de 55 anos de idade e apresenta sintomas novos ou recentemente alterados.
- se teve previamente uma ferida gástrica ou se foi submetido a uma cirurgia do estômago.
- se tem problemas hepáticos ou icterícia (amarelecimento da pele ou olhos).
- se consulta regularmente o seu médico devido a queixas ou doenças graves.
- se vai ser submetido a uma endoscopia ou a um teste respiratório denominado teste de C-ureia.
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a SOMAC Control que reduza a acidez do estômago.
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).
- se está a tomar inibidores da protease do VIH como atazanavir; nelfinavir (para o tratamento da infeção por VIH) ao mesmo tempo que pantoprazol, peça conselhos específicos ao seu médico.

Não tome este medicamento por períodos superiores a 4 semanas sem consultar o seu médico. Se os seus sintomas de refluxo (azia ou regurgitação acídica) persistirem por mais de 2 semanas, consulte o seu médico, que irá decidir sobre a necessidade da toma a longo prazo deste medicamento.

Se tomar SOMAC Control durante períodos mais alargados, poderão ocorrer riscos adicionais, como:

- absorção reduzida de Vitamina B₁₂ e deficiência de vitamina B₁₂ caso tenha reservas corporais reduzidas de Vitamina B₁₂. Consulte o seu médico caso note qualquer um dos seguintes sintomas, que podem indicar níveis baixos de Vitamina B₁₂:
 - Cansaço extremo ou falta de energia
 - Sensação de formigueiro
 - Língua dorida ou vermelha, feridas na boca
 - Fraqueza muscular
 - Perturbações na visão
 - Problemas de memória, confusão, depressão
- fratura da anca, pulso e coluna, especialmente se já tiver osteoporose (densidade óssea reduzida) ou se o seu médico lhe tiver dito que está em risco de ter osteoporose (por exemplo, se estiver a tomar corticosteroides).
- diminuição nos níveis de magnésio no sangue (sintomas possíveis: fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca). Os níveis baixos de magnésio podem também levar a redução nos níveis de potássio e cálcio no sangue. Deverá falar com o seu médico caso esteja a tomar este medicamento por um período superior a 4 semanas. O seu médico pode decidir realizar análises ao sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.

Informe de imediato o seu médico, antes ou depois de tomar este medicamento, se constatar algum dos seguintes sintomas, que podem ser indicativos de uma outra doença, mais grave:

- uma perda de peso involuntária (não relacionada com a dieta alimentar ou um programa de exercício).
- vômitos, sobretudo se repetidos.
- vômitos com sangue; este pode aparecer como grãos de café escuros no seu vômito.
- sangue nas fezes, que podem parecer pretas ou com um aspeto de alcatrão.
- dificuldade em engolir ou dor ao engolir.
- ar pálido e sensação de fraqueza (anemia).
- dor no peito.
- dor de estômago.
- diarreia grave e/ou persistente, na medida em que este medicamento foi associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa.
- no caso de sofrer uma erupção na pele, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com

SOMAC Control. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações

- Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e eritema multiforme associadas ao tratamento com pantoprazol. Páre de tomar pantoprazol e procure assistência médica imediatamente se tiver qualquer um dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritos na secção 4.

O seu médico pode decidir que talvez necessite de realizar alguns exames.

Se tiver de realizar uma análise ao sangue, informe o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com SOMAC Control, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato.

Não deve tomá-lo como medida de prevenção.

Se sofre de sintomas repetidos de azia ou indigestão há já algum tempo, lembre-se de consultar o seu médico regularmente.

Crianças e adolescentes

SOMAC Control não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos devido à falta de informação de segurança neste grupo etário.

Outros medicamentos e SOMAC Control

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

SOMAC Control pode impedir o funcionamento adequado de outros medicamentos. Especialmente medicamentos que contêm uma das seguintes substâncias ativas:

- Inibidores da protease do VIH como atazanavir, nelfinavir (para o tratamento da infeção pelo VIH). Não pode utilizar SOMAC Control se estiver a tomar inibidores da protease do VIH. Ver secção “Não tome SOMAC Control”.
- cetoconazol (utilizado para infeções fúngicas).
- varfarina e fenprocoumon (utilizados para diluir o sangue e prevenir a formação de coágulos). Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.
- metotrexato (utilizado no tratamento da artrite reumatoide, psoríase e do cancro) - Se está a tomar metotrexato, o seu médico pode interromper temporariamente o seu tratamento com SOMAC Control pelo facto de poder aumentar os níveis de metotrexato no sangue.

Não tome SOMAC Control com outros medicamentos que limitam a quantidade de ácido produzida no seu estômago, como um outro inibidor da bomba de prótons (omeprazol, lansoprazol ou rabeprazol) ou um antagonista H2 (por exemplo, ranitidina, famotidina).

Contudo, pode tomar SOMAC Control com antiácidos (por exemplo, magaldrato, ácido algínico, bicarbonato de sódio, hidróxido de alumínio, carbonato de magnésio ou combinações destas substâncias), se necessário.

Fale com o seu médico antes de tomar SOMAC Control se tiver de fazer um determinado teste de urina (detecção de THC; tetra-hidrocanabinol).

Gravidez e amamentação e fertilidade

Não tome este medicamento se está grávida ou a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas ou visão afetada.

SOMAC Control contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar SOMAC Control

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido por dia. Não exceda esta dose recomendada de 20 mg de pantoprazol por dia.

Deve tomar este medicamento durante pelo menos 2 a 3 dias consecutivos. Deixe de tomar SOMAC Control quando estiver totalmente livre de sintomas. Pode obter um alívio dos sintomas de refluxo ácido e azia logo após um dia de tratamento com SOMAC Control, mas este medicamento não se destina a proporcionar alívio imediato.

Se não obtiver qualquer alívio dos sintomas depois de tomar este medicamento continuamente durante 2 semanas, consulte o seu médico.

Não tome SOMAC Control comprimidos durante mais de 4 semanas sem consultar o seu médico.

Tome o comprimido antes de uma refeição, à mesma hora todos os dias. Deve engolir o comprimido inteiro com um pouco de água. Não mastigue nem parta o comprimido.

Se tomar mais SOMAC Control do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico caso tenha tomado uma dose superior à dose recomendada. Se possível, leve o seu medicamento e este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar SOMAC Control

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua próxima dose normal, no dia seguinte, à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe de imediato o seu médico ou contacte as Urgências do hospital mais próximo se apresentar alguns dos seguintes **efeitos indesejáveis graves**. Deixe de tomar imediatamente este medicamento mas leve este folheto informativo e/ou os comprimidos consigo.

- **Reações alérgicas graves (frequência rara: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):**
reações de hipersensibilidade, as chamadas reações anafiláticas, choque anafilático e angioedema. Os sintomas típicos são: inchaço do rosto, lábios, boca, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldades ao engolir ou respirar, urticária, tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.
- **Reações cutâneas graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis):**
pode observar uma ou mais das seguintes reações
 - erupção com inchaço, formação de bolhas ou descamação da pele, pele solta e hemorragias à volta dos olhos, nariz, boca ou órgãos genitais e deterioração rápida do seu estado geral de saúde, ou aparecimento de erupção especialmente em partes da pele com exposição ao sol. Pode também ter dor nas articulações ou sintomas semelhantes aos da gripe, febre, inchaço das glândulas (por exemplo, na axila) e as análises sanguíneas podem indicar alterações em determinados glóbulos brancos ou enzimas hepáticas.
 - manchas avermelhadas planas, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, feridas na boca, garganta, no nariz, nos genitais e nos olhos. Estas reações cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas gripais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
 - erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos inchados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos).
- **Outras reações graves (frequência desconhecida):**
amarelecimento da pele e dos olhos (devido a lesões graves no fígado), ou febre, erupção na pele e aumento dos rins, por vezes com micção dolorosa, e dor na região lombar (inflamação grave dos rins), levando possivelmente a insuficiência renal.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

- **Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
pólipos benignos no estômago
- **Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (gases); obstipação; boca seca; dor de barriga e desconforto abdominal; erupções ou urticária; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou geralmente indisposição; distúrbios do sono; aumento das enzimas hepáticas numa análise ao sangue; fratura na anca, pulso ou coluna.
- **Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
alteração ou ausência completa do sentido do paladar; distúrbios da visão, como visão turva; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; temperatura corporal alta; inchaço das extremidades; depressão; níveis aumentados de bilirrubina e gordura no sangue (observados nas análises ao sangue), aumento das glândulas mamárias nos homens; febre alta e uma forte queda na circulação de células brancas granulares do sangue (observados em exames ao sangue).
- **Efeitos indesejáveis muito raros** (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)
desorientação; redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode fazer com que apresente mais hemorragias ou hematomas do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes; coexistindo redução anormal do número de glóbulos vermelhos e brancos, assim como das plaquetas (observados em exames ao sangue).
- **Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
alucinações, confusão (sobretudo nos doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio, magnésio, cálcio ou potássio no sangue (ver secção 2); diminuição dos níveis de magnésio no sangue, erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações; sensação de formigueiro, picadas, sensação de ardor ou dormência, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SOMAC Control

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SOMAC Control

- A substância ativa é o pantoprazol. Cada comprimido contém 20 mg pantoprazol (como sesquihidrato sódico).
- Os outros componentes são:
Núcleo: carbonato de sódio (anidro), manitol (E421), crospovidona, povidona K90, estearato de cálcio.
Revestimento: hipromelose, povidona, dióxido de titânio (E171), óxido férrico amarelo (E172), propilenoglicol (E1520), copolímero etilacrilato do ácido metacrílico, laurilsulfato de sódio, polisorbato 80, citrato de trietilo.
Tinta de impressão: goma-laca, óxido férrico vermelho, preto e amarelo (E172) e solução de amónia, concentrada.

Qual o aspeto de SOMAC Control e conteúdo da embalagem

Os comprimidos gastrorresistentes são comprimidos revestidos por película amarelos ovais biconvexos, com "P20" impresso numa face.

SOMAC Control está disponível em blisters de Alumínio/Alumínio com ou sem reforço de cartão. As embalagens contêm 7 ou 14 comprimidos gastrorresistentes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Takeda GmbH
Local de fabrico Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
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

Portugal

Takeda -Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMA@takeda.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMA@takeda.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

As seguintes recomendações para mudanças a nível do estilo de vida e alimentação podem também ajudar a aliviar os sintomas relacionados com a azia ou o refluxo ácido.

- Evite grandes refeições
- Coma devagar
- Deixe de fumar
- Reduza o consumo de álcool e cafeína
- Reduza o peso (se tiver excesso de peso)
- Evite usar roupa ou cintos apertados
- Evite comer menos de três horas antes da hora de deitar
- Levante a cabeceira da cama (se sofrer de sintomas noturnos)
- Diminua a ingestão de alimentos que podem causar azia. Estes podem incluir: chocolate, hortelã-pimenta, hortelã-comum, alimentos gordos e fritos, alimentos ácidos, alimentos picantes, sumos de citrinos e outras frutas, tomate.