Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Stomezul, 40 mg, tabletki dojelitowe
Esomeprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Stomezul i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stomezul
3. Jak stosować Stomezul
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Stomezul
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Stomezul i w jakim celu się go stosuje

Stomezul zawiera substancję czynną o nazwie ezomeprazol, należącą do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Leki te zmniejszają wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Stomezul stosuje się w leczeniu następujących chorób:

<u>Dorośli</u>
- Choroba refluksowa przełyku. Występuje ona wtedy, gdy kwaśna treść z żołądka przedostaje się do przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem), wywołując ból, stan zapalny i zgagę.
- Owrzodzenie żołądka lub górnego odcinka jelita (dwunastnicy) spowodowane zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. W takim przypadku lekarz może przepisać również antybiotyki w celu leczenia zakażenia i zagojenia wrzodu.
- Owrzodzenie żołądka spowodowane stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Stomezul może być także stosowany w celu zapobiegania powstawaniu wrzodów żołądka u pacjentów, którzy przyjmują niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Nadmierne wydzielanie kwasu solnego w żołądku spowodowane zmianami w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).
- Długotrwałe leczenie po prewencji nawracających krwawień z wrzodów trawiennych ezomeprazolem w postaci dożylnej.

<u>Młodzież w wieku 12 lat i starsza</u>
- Choroba refluksowa przełyku. Występuje ona wtedy, gdy kwaśna treść z żołądka przedostaje się do przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem), wywołując ból, stan zapalny i zgagę.
- Owrzodzenie żołądka lub górnego odcinka jelita (dwunastnicy) spowodowane zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. W takim przypadku lekarz może przepisać również antybiotyki w celu leczenia zakażenia i zagojenia wrzodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stomezul

Kiedy nie stosować leku Stomezul

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na podobne leki, które zawierają substancje czynne o końcówce nazwy - prazol (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające substancję czynną **nelfinawir**, stosowane w leczeniu zakażeń HIV.
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po podaniu leku Stomezul lub innych podobnych leków.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien stosować leku Stomezul. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Stomezul należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek
- pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A)
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja skórna po zastosowaniu leku zmniejszającego wydzielanie kwasu solnego w żołądku, podobnego do leku Stomezul.

Poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zgłaszano w związku z leczeniem lekiem Stomezul. Pacjent powinien przestać stosować lek Stomezul i zasięgnąć porady lekarza natychmiast po zaobserwowaniu któregokolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Stomezul. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Stomezul może maskować objawy innych chorób. **Dlatego należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Stomezul wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych objawów:**
- znaczne, niezamierzone zmniejszenie masy ciała i zaburzenia połykania,
- bóle brzucha lub niestrawność,
- wymioty treścią pokarmową lub krwią,
- smoliste stolce (zabarwione krwią).

Jeśli pacjent przyjmuje lek doraźnie, powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub zmienią charakter.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej (takich jak Stomezul), zwłaszcza dłużej niż rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Jeśli u pacjenta stwierdzono osteoporozę lub przyjmuje on kortykosteroidy (które mogą zwiększyć ryzyko rozwoju osteoporozy), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci
Lek nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Stomezul a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Stomezul i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Nie należy stosować leku Stomezul, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany

w leczeniu zakażenia HIV).

Następujące leki i Stomezul mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie:
- **atazanawir** (lek stosowany w zakażeniach HIV);
- **ketokonazol, itrakonazol** lub **worykonazol** (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych); W razie konieczności lekarz dostosuje dawkę leku Stomezul u pacjentów przyjmujących lek w sposób ciągły i u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
- **erlotynib** (lek stosowany w leczeniu raka);
- leki metabolizowane przez specyficzny enzym, takie jak:
  - **diazepam** (lek uspokajający i ułatwiający zasypianie)
  - **cytalopram, imipramina, klomipramina** (leki stosowane w leczeniu depresji)
  - **fenytoina** (lek stosowany w leczeniu padaczki i niektórych stanów bólowych).

  W razie konieczności lekarz musi zmniejszyć dawkę tych leków, zwłaszcza jeśli przyjmowane są okazjonalnie. U pacjentów przyjmujących fenytoinę lekarz będzie kontrolował jej stężenie we krwi, zwłaszcza na początku i po zakończeniu stosowania leku Stomezul.
- **warfaryna, fenprokumon, acenokumarol** (leki stosowane w zapobieganiu fizjologicznemu krzepnięciu krwi).
  Lekarz będzie kontrolował wartości parametrów krzepnięcia krwi, zwłaszcza na początku i po zakończeniu stosowania leku Stomezul.
- **cylostazol** (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego – choroby przebiegającej z bólem nóg podczas chodzenia na skutek niedostatecznego dopływu krwi);
- **cyzapryd** (lek stosowany w chorobach żołądka i jelit);
- **metotreksat** (lek stosowany w dużych dawkach w chemioterapii raka). Jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić czasowe odstawienie leku Stomezul.
- **ryfampicyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- **ziele dziurawca** (lek roślinny stosowany w leczeniu depresji);
- **digoksyna** (lek stosowany w leczeniu różnych chorób serca);
- **klopidogrel** (lek stosowany w celu zapobiegania zdarzeniom związanym z powstawaniem zakrzepów, tj. zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu);
- **takrolimus** (lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Jeśli lekarz przepisał oprócz leku Stomezul dwa antybiotyki **(amoksycylinę** i **klarytromycynę)** w celu leczenia choroby wrzodowej spowodowanej przez zakażenie *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest poinformowanie go o jakichkolwiek innych przyjmowanych lekach.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- **Ciąża**

Lekarz zadecyduje, czy wskazane jest przyjmowanie leku Stomezul w okresie ciąży.

- **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy Stomezul przenika do mleka kobiecego. Dlatego nie należy przyjmować tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby Stomezul zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania narzędzi i maszyn. Jednak niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Stomezul zawiera glukozę i sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Stomezul

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nie zaleca się stosowania leku Stomezul u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Jeśli pacjent przyjmuje ten lek przez długi czas (zwłaszcza ponad rok), lekarz będzie kontrolował przebieg leczenia.
- Jeśli lekarz zalecił doraźne przyjmowanie leku (wtedy, gdy jest to potrzebne), należy zgłosić mu każdą zmianę objawów choroby.

Ile leku stosować
- Lekarz poinformuje ile tabletek należy przyjmować i jak długo stosować lek. Zależy to od choroby pacjenta, jego wieku i czynności watroby.
- Niżej podano zwykle stosowane dawki.

Dorośli

Leczenie zgagi spowodowanej chorobą refluksową przełyku
- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie błony śluzowej przełyku, zwykle stosowana dawka leku Stomezul wynosi 40 mg. Lek przyjmuje się raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli w tym czasie zmiany w przełyku nie zagoją się, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie.
- Po wyleczeniu przełyku stosuje się zwykle jedną tabletkę 20 mg raz na dobę.
- Jeśli błona śluzowa przełyku nie została uszkodzona, zwykle stosowana dawka to jedna tabletka 20 mg przyjmowana codziennie. Po opanowaniu objawów choroby lekarz może zalecić przyjmowanie leku w razie potrzeby (doraźnie), maksymalnie jedną tabletkę 20 mg każdego dnia.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.

Leczenie choroby wrzodowej związanej z zakażeniem *Helicobacter pylori* i zapobieganie jej nawrotom
- Zwykle stosuje się jedną tabletkę 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również przyjmowanie dwóch antybiotyków, np. amoksycyliny i klarytromycyny.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka spowodowanej stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- Zwykle stosuje się jedną tabletkę 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie chorobie wrzodowej żołądka u pacjentów przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- Zwykle stosuje się jedną tabletkę 20 mg raz na dobę.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu solnego w żołądku spowodowane zmianami w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)
- Zwykle stosuje się jedną tabletkę 40 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb pacjenta i określi, jak długo trzeba przyjmować lek. Dawka maksymalna wynosi 80 mg przyjmowanych dwa razy na dobę.

Długotrwałe leczenie po prewencji nawracających krwawień z wrzodów trawiennych ezomeprazolem w postaci dożylnej
- Zwykle stosuje się 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Młodzież (w wieku 12 lat i starsza)

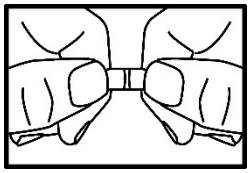
Leczenie zgagi spowodowanej chorobą refluksową przełyku
- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie błony śluzowej przełyku, zwykle stosowaną dawką leku Stomezul jest jedna tabletka 40 mg przyjmowana raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli w tym czasie zmiany w przełyku nie zagoją się, lekarz może zalecić przyjmowanie leku w tej samej

dawce przez kolejne 4 tygodnie.
- Po wyleczeniu przełyku stosuje się zwykle jedną tabletkę 20 mg raz na dobę.
- Jeśli błona śluzowa przełyku nie została uszkodzona, zwykle stosowana dawka to jedna tabletka 20 mg przyjmowana codziennie. Po opanowaniu objawów choroby lekarz może zalecić przyjmowanie leku w razie potrzeby (doraźnie), maksymalnie jedną tabletkę 20 mg każdego dnia.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.

Leczenie choroby wrzodowej związanej z zakażeniem *Helicobacter pylori* i zapobieganie jej nawrotom
- Zwykle stosuje się jedną tabletkę 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również przyjmowanie dwóch antybiotyków, np. amoksycyliny i klarytromycyny.

Stosowanie leku
- Lek można przyjmować o każdej porze dnia.
- Lek można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletek nie należy żuć ani kruszyć, gdyż zawierają one powlekane peletki, których otoczka chroni lek przed działaniem soku żołądkowego. Ważne, aby nie uszkodzić peletek.

Instrukcja podziału tabletki
Tabletkę należy podzielić w sposób wskazany na rysunku:



Jak postępować w razie trudności w połykaniu
- Jeśli pacjent ma trudności w połknięciu tabletki:
  - wrzucić tabletkę do szklanki z niegazowaną wodą. Nie stosować innych płynów.
  - mieszać, aż tabletka rozpadnie się (płyn nie będzie przejrzysty). Wypić płyn od razu lub w ciągu 15 minut od przygotowania. Płyn należy zamieszać bezpośrednio przed wypiciem.
  - aby upewnić się, że cały lek został zażyty, szklankę należy napełnić wodą do połowy, zamieszać i wypić płyn. Nierozpuszczone cząstki zawierają lek - nie wolno ich żuć ani kruszyć.
- jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, tabletkę można wymieszać z niewielką ilością wody i podać strzykawką przez zgłębnik bezpośrednio do żołądka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stomezul
W razie przyjęcia większej dawki leku Stomezul niż zalecona, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Stomezul
- Pominiętą dawkę należy przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy już przyjmować pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Stomezul
Lek należy przyjmować zawsze tak długo, jak zalecił to lekarz. Przerywanie leczenia lub leczenie z przerwami bez konsultacji z lekarzem może zmniejszyć skuteczność terapii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza:
- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna) (rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczaniem się skóry. Możliwe jest również powstawanie pęcherzy, krwawienie w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych lub wysoka gorączka i bóle stawów. Stan taki to tzw. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (bardzo rzadko: może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek), występujące bardzo rzadko.
- Zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i uczucie zmęczenia – mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby (bardzo rzadko: może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).
- Ten lek może bardzo rzadko wpływać na liczbę krwinek białych, powodując niedobór odporności. Jeśli pacjent ma zakażenie z takimi objawami, jak gorączka ze **znacznym** pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączkę z objawami zakażenia miejscowego, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej albo trudności w oddawaniu moczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, aby można było wykonać badania krwi w celu wykluczenia niedoboru krwinek białych (agranulocytoza). Ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowanym leku (bardzo rzadko: może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy
- działanie na żołądek i jelita: biegunka, ból brzucha, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem gazów
- nudności lub wymioty
- łagodne polipy żołądka

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- obrzęk rąk, kostek lub stóp
- bezsenność
- zawroty głowy
- odczucie kłucia i mrowienia
- senność
- suchość w jamie ustnej
- zmiany wyników badań krwi kontrolujących czynność wątroby
- świąd
- wysypka skórna
- wypukła wysypka (pokrzywka)
- złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli ten lek stosowany jest w dużych dawkach lub przez długi czas)
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- zaburzenia krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi (co może powodować osłabienie, powstawanie siniaków lub zwiększać podatność na zakażenia)
- małe stężenie sodu we krwi (co może powodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśni)
- uczucie pobudzenia, splątania lub depresji
- zmiany smaku
- niewyraźne widzenie
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu lub duszności (zwężenie dróg oddechowych)
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej

- grzybicze zakażenia przewodu pokarmowego (pleśniawki)
- utrata włosów
- wysypka skórna po ekspozycji zwiększona wrażliwość na słońce
- bóle stawów lub mięśni
- złe samopoczucie ogólne
- zwiększona potliwość

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- brak białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi
- agresja
- widzenie, czucie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- osłabienie mięśni
- ciężkie choroby nerek
- powiększenie piersi u mężczyzn

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Jeśli pacjent przyjmuje ten lek dłużej niż przez trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się uczuciem zmęczenia, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszoną czynnością serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- zapalenie jelita grubego (mikroskopowe zapalenie okrężnicy) prowadzące do biegunki
- wysypka, której może towarzyszyć ból stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Stomezul

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym i blistrze lub butelce po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki z HDPE:
Przed pierwszym otwarciem: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Stomezul
- **Substancją czynną** leku jest **ezomeprazol**.
  Każda tabletka dojelitowa zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, glukoza ciekła), hydroksypropyloceluloza, powidon, talk, tytanu dwutlenek (E171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, glicerolu monostearynian, glikol propylenowy, kwas stearynowy, polisorbat 80, symetykon, celuloza mikrokrystaliczna, makrogol 6000, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda Stomezul i co zawiera opakowanie
Różowe, owalne tabletki powlekane z linią ułatwiającą podział po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Lek dostępny jest w blistrach zawierających 28, 30 i 60 tabletek dojelitowych oraz w butelkach z HDPE zawierających 28, 30 i 100 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

S.C. Sandoz S.R.L
4 and 7A Livezeni Street,
540472, Targu Mures, Mures County
Rumunia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie leku przez sondę żołądkową
Jeśli pacjent nie może połykać, tabletki można rozpuścić w niegazowanej wodzie i podawać przez sondę żołądkową. Ważne jest, aby sprawdzić czy została wybrana odpowiednia strzykawka i sonda.

Podawanie leku przez sondę żołądkową

1. Włożyć tabletkę do odpowiedniej strzykawki i napełnić strzykawkę około 25 ml wody i około 5 ml powietrza.
   W przypadku niektórych sond konieczne jest rozpuszczenie tabletki w 50 ml wody w celu uniknięcia zatkania sondy przez peletki.
2. Natychmiast po dodaniu wody wstrząsać strzykawką przez około 2 minut aż tabletka rozpadnie się.
3. Trzymając strzykawkę końcówką do góry sprawdzić, czy końcówka nie jest zatkana.
4. Połączyć strzykawkę z sondą w pozycji opisanej powyżej.
5. Wstrząsnąć strzykawką i odwrócić ją końcówką do dołu. Natychmiast wstrzyknąć 5-10 ml zawartości do sondy. Po podaniu odwrócić strzykawkę do góry i wstrząsnąć. Trzymać strzykawkę końcówką do góry, aby uniknąć jej zatkania.
6. Odwrócić strzykawkę końcówką do dołu i natychmiast wstrzyknąć następnych 5-10 ml do sondy. Powtarzać te czynności, aż strzykawka będzie pusta.
7. Napełnić strzykawkę 25 ml wody i 5 ml powietrza. W razie konieczności powtórzyć czynności opisane w punkcie 5, aby spłukać ewentualny osad pozostający w strzykawce. W przypadku niektórych sond konieczne jest dodanie 50 ml wody.