

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Stomezul, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji *Esomeprazolom*

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 ezomeprazol, lek z grupy tzw. inhibitorów pompy protonowej. Leki te zmniejszają wytwarzanie kwasu solnego w żołądku.

Stomezul stosuje się w krótkotrwałym leczeniu następujących schorzeń u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować leku doustnie:

- choroby refluksowej przełyku (ang. GORD - gastro-oesophageal reflux disease) u dorosłych, młodzieży i dzieci - stanu, w którym kwaśna treść z żołądka przedostaje się do przełyku (odcinka przewodu pokarmowego, łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, zapalenie i zgagę;
- wrzodów żołądka spowodowanych przez leki stosowane w leczeniu bólu i reumatyzmu (tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) u dorosłych. Stomezul może być również stosowany w celu zapobiegania powstawaniu wrzodów żołądka i dwunastnicy u pacjentów przyjmujących NLPZ;
- w zapobieganiu nawrotu krwawienia u dorosłych po leczeniu endoskopowym ostrego krwawienia z wrzodów żołądka i dwunastnicy.

Stomezul podawany jest dożylnie przez wykwalifikowany personel medyczny we wstrzyknięciu lub infuzji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stomezul

Kiedy NIE WOLNO 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 inne inhibitory pompy protonowej, tj. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol;
- jeśli pacjent przyjmuje nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Nie wolno stosować leku Stomezul, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy przed podaniem leku poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- pacjent przyjmuje atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
- pacjent otrzymuje kłopidogrel (lek stosowany w celu zapobiegania krzepnięciu krwi – powstawaniu zakrzepów),
- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do leku Stomezul (zmniejszającego wytwarzanie kwasu solnego w żołądku).

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 jeśli przed lub po jego podaniu wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych objawów, należy zwrócić się bezpośrednio do lekarza:

- ból żołądka lub niestrawność,
- niezamierzone zmniejszenie masy ciała,
- nawracające wymioty (treścią pokarmową lub krwią),
- trudności w połykaniu,
- obecność krwi w kale (smoliste stolce),
- ciężka lub utrzymująca się biegunka (gdyż stosowanie ezomeprazolu wiązało się z nieco częstszym występowaniem biegunki zakaźnej).

Stosowanie 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. Patrz punkt 4.

Jeśli pacjent otrzymuje Stomezul 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 (patrz punkt 4).

Długotrwałe stosowanie leku Stomezul może zmniejszyć wchłanianie witaminy B₁₂.

Jeśli pacjent ma mieć badanie w celu wykrycia obecności guzów neuroendokrynych, powinien powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Stomezul

Stomezul a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stomezul może wpływać na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Stomezul.

Nie wolno stosować leku Stomezul, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- **ketokonazol, itrakonazol** (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- **worykonazol** (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), **klarytromycyna** (lek stosowany

w leczeniu zakażeń bakteryjnych) – lekarz dostosuje dawkę leku dla pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub pacjentów wymagających długotrwałego leczenia ezomeprazolem,

- **atazanawir** (lek stosowany w zakażeniach HIV),
- **erlotynib** (lek stosowany w leczeniu lęku lub bezsenności),
- **diazepam** (lek stosowany w leczeniu lęku lub bezsenności),
- **cytalopram, imipramina** lub **kłomipramina** (leki stosowane w leczeniu depresji),
- **fentyoina** (lek stosowany w leczeniu padaczki) - lekarz będzie kontrolował stan pacjenta, zwłaszcza podczas rozpoczynania i zakończenia stosowania leku Stomezul,
- **warfaryna i inne podobne leki przeciwzakrzepowe** - lekarz będzie kontrolował stan pacjenta, zwłaszcza podczas rozpoczynania i zakończenia stosowania leku Stomezul,
- **cilostazol** (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego – bólu nóg podczas chodzenia na skutek niedostatecznego ukrwienia),
- **cyzapryd** (lek stosowany w leczeniu niestrawności i zgagi),
- **kłopidogrel** (lek stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów),
- **digoksyna** (lek stosowany w chorobach serca),
- **metotreksat** (lek stosowany w dużych dawkach do chemioterapii w leczeniu raka) – jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Stomezul,
- **takrolimus** (lek stosowany po przeszczepieniu narządu),
- **ryfampicyna** (lek stosowany w leczeniu gruźlicy),
- **ziele dziurawca** (*Hypericum perforatum*), stosowane w leczeniu depresji.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje, czy Stomezul można podawać pacjentce w tym czasie.

Nie wiadomo, czy Stomezul przenika do mleka kobiecego, dlatego nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Stomezul zawiera sól

Jedna fiołka leku zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Stomezul

Stomezul można stosować u dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 18 lat oraz u dorosłych (w tym u osób w podeszłym wieku).

Podawanie leku Stomezul

Stomezul podawany jest przez lekarza, który decyduje o ilości potrzebnej dla danego pacjenta. Lekarz ustala czas trwania leczenia. Leczenie dożylnie (podawane do żyły) trwa zwykle krótko i jest możliwie szybko zastąpione lekiem podawanym doustnie.

Dorośli

- Zwykle stosuje się dawkę 20 mg lub 40 mg raz na dobę.
- U pacjentów z chorobą refluksową przełyku i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby maksymalna dawka wynosi 20 mg na dobę.
- U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek leczenie będzie prowadzone ostrożnie.
- Lek podawany jest pacjentowi w postaci wstrzyknięcia lub infuzji do jednej z żył. Zabieg ten trwa

do 30 minut.

- Zalecaną dawką w zapobieganiu ponownemu krwawieniu z wrzodów żołądka lub dwunastnicy jest 80 mg podawanych w infuzji dożylniej trwającej 30 minut, po której przez 3 dni podaje się lek w ciągłej infuzji (kroplówce) z szybkością 8 mg na godzinę.
- U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby wystarczające może być podanie dawki 80 mg w infuzji dożylniej trwającej 30 minut, a następnie przez 3 dni ciągłej infuzji (kroplówki) z szybkością 4 mg na godzinę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 1 roku do 18 lat

- U dzieci w wieku od 1 roku do 11 lat zwykle stosuje się dawkę 10 mg lub 20 mg raz na dobę.
- U dzieci w wieku od 12 do 18 lat zwykle stosuje się dawkę 20 mg lub 40 mg raz na dobę.
- Lek podaje się do żyły we wstrzyknięciu lub infuzji. Zabieg ten trwa do 30 minut.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Stomezul

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużo leku Stomezul, powinien zwrócić się bezpośrednio do lekarza.

Pominięcie podania leku Stomezul

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy otrzymał dawkę leku, powinien zwrócić się bezpośrednio do lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych **ciężkich działań niepożądanych**, należy przerwać stosowanie leku Stomezul i **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem.

Ciężkie działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu, mówieniu lub połykaniu, gorączka, wysypka, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zblednięcie, omdlenie lub zapaść (ciężka reakcja alergiczna)
- zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i uczucie zmęczenia, które mogą być objawami zaburzenia czynności wątroby.

Ciężkie działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zaczerwienienie i powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych, narządów płciowych lub złuszczenie się skóry. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka.

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- ból żołądka
- zaparcie
- biegunka
- wzdęcia
- nudności

- wymioty
- reakcje w miejscu podania

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- obrzęk stóp i okolic kostek
- bezsenność
- zawroty głowy
- uczucie mrowienia
- uczucie senności
- uczucie wirowania
- suchość w jamie ustnej
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zapalenie skóry z wysypką
- świąd
- grudkowata wysypka (pokrzywka)
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie
- złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli Stomezul stosowany jest w dużych dawkach i przez długi czas)

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi, co może prowadzić do częstych zakażeń, krwawień lub łatwiejszego niż zwykle powstawania siniaków
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi, co może powodować osłabienie, wymioty i kurcze
- pobudzenie
- splątanie
- depresja
- zaburzenia smaku
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- ból jamy ustnej
- grzybicze zakażenia przewodu pokarmowego
- nieprawidłowe wypadanie lub ścięczenie włosów
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- bóle stawów lub mięśni
- ogólne złe samopoczucie
- zwiększone pocenie się

Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- znaczne zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi, co może prowadzić do częstych zakażeń, krwawień lub łatwiejszego niż zwykle powstawania siniaków, uczucia zmęczenia
- znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych
- agresja
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- niewydolność wątroby prowadząca do uszkodzenia mózgu u pacjentów z wcześniejszą chorobą wątroby
- osłabienie mięśni
- ciężkie zaburzenia czynności nerek
- powiększenie piersi u mężczyzn

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- małe stężenie magnezu we krwi
- zapalenie jelita (prowadzące do biegunki)
- wysypka, której może towarzyszyć ból stawów

Stomezul może bardzo rzadko zmniejszać liczbę białych krwinek, co może prowadzić do spadku odporności. Należy niezwłocznie **powiedzieć lekarzowi** o wystąpieniu zakażenia z gorączką i **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub o gorączce z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w obrębie szyi, gardła lub jamy ustnej, lub trudności w oddawaniu moczu.

Lekarz zleci badania krwi w celu wykluczenia zmniejszenia liczby krwinek białych (agranulocytozy). Ważne, aby powiedzieć lekarzowi o stosowaniu w tym czasie leku Stomezul.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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/e-mail: ndl@urpl.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

Lekarz i farmaceuta są odpowiedzialni za prawidłowe przechowywanie, zastosowanie i podawanie leku Stomezul.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Fiolkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 fiolka zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci soli sodowej).

Pozostałe składniki to: disodu edetynian i sodu wodorotlenek.

Fiolka leku zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jak wygląda Stomezul i co zawiera opakowanie

Stomezul jest białym lub prawie białym liofilizowanym proszkiem.

Pakowany jest w fiolki z bezbarwnego szkła (grupa I odporności hydrolitycznej wewnętrznej powierzchni). Każda fiolka jest zamknięta gumowym korkiem i wieczkiem z aluminium i polipropylenu.

Wielkość opakowań: 10 i 20 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Roztwór po rekonstytucji należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawiera osadu i czy nie zmienił barwy. Można stosować jedynie przejrzysty roztwór. Roztwór przeznaczony do jednorazowego zastosowania.

Jeśli ma być podana dawka 20 mg, należy podać tylko połowę przygotowanego roztworu. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wstrzyknięcie 40 mg

Roztwór do wstrzykiwań (8 mg/ml) przygotowuje się, dodając do fiolki z 40 mg ezomeprazolu 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do podawania dożylnego.

Przygotowany roztwór do wstrzykiwań jest przezroczysty i bezbarwny.

Infuzja 40 mg

Roztwór do infuzji przygotowuje się, rozpuszczając zawartość jednej fiolki z 40 mg ezomeprazolu w 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do podawania dożylnego.

Infuzja 80 mg

Roztwór do infuzji przygotowuje się, rozpuszczając zawartość dwóch fiolek ezomeprazolu po 40 mg w 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do podawania dożylnego.

Przygotowany roztwór do infuzji jest przezroczysty i bezbarwny.

Okres ważności roztworu do infuzji po rekonstytucji/rozcieńczeniu

Stabilność roztworu po rekonstytucji

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną gotowego roztworu przechowywanego w warunkach ochrony przed światłem przez 12 godzin w temperaturze 25°C oraz przez 24 godziny w temperaturze 5°C ± 3°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Roztwór nie powinien zazwyczaj być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze 5°C±3°C, chyba że przygotowanie i rozcieńczenie roztworu odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.