

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Stom 10 mg Comprimido gastrorresistente
Stom 20 mg Comprimido gastrorresistente
Rabeprazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Stom e para que é utilizado
2. Antes de tomar Stom
3. Como tomar Stom
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Stom
6. Outras informações

1. O QUE É STOM E PARA QUE É UTILIZADO

Stom pertence a uma classe de medicamentos chamada Inibidores da Bomba de Protões.

Stom está indicado para tratar doentes diagnosticados com úlcera duodenal activa, úlcera gástrica benigna activa (úlceras pépticas), doença de refluxo gastro-esofágico sintomática, erosiva ou ulcerativa (DRGE), geralmente referida como uma inflamação do esófago causada pelo ácido e associada à azia, ou para tratamento prolongado da DRGE (tratamento de manutenção da DRGE). Os comprimidos de Stom são também usados para o tratamento sintomático da doença de refluxo gastro-esofágico, moderada a muito grave (DRGE sintomática), também associada a azia. Stom comprimidos actuam reduzindo a quantidade de ácido produzido pelo estômago. Isto permite a cura de úlceras e melhoria dos sintomas da dor. Stom às vezes também é administrado a doentes cujo estômago produz grandes quantidades de ácido, situação designada como Síndrome de Zollinger-Ellison. Em associação com dois antibióticos apropriados (claritromicina e amoxicilina), Stom é usado para a erradicação da infecção pelo *H. pylori* em doentes com úlcera péptica. Para mais informações sobre os componentes antibióticos na terapêutica para a erradicação do *H. pylori*, consultar os respectivos folhetos informativos.

Stom não é recomendado para crianças

2. ANTES DE TOMAR STOM

Não tome este medicamento sem consultar o seu médico.
Não tome Stom:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Stom.

Tome especial cuidado com Stom :

Se é alérgico a outros inibidores da bomba de protões;

Se lhe foi diagnosticado um tumor no estômago;

Se está, ou pensa que poderá estar, grávida, ou a amamentar;

Se tem menos de 12 anos;

Se tem uma história de doença hepática;

Se está a tomar um dos seguintes medicamentos: digoxina ou cetoconazol;

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Stom:

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Stom que reduza a acidez do estômago.

No caso de sofrer uma erupção cutânea, 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 Stom. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

Ao tomar Stom com outros medicamentos:

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Stom afecte a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

Contudo, raramente o rabeprazol sódico pode causar sonolência. Portanto, evite conduzir e trabalhar com máquinas se este efeito surgir durante o tratamento.

3. COMO TOMAR STOM

Tome Stom sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quantos comprimidos deve tomar? Quando e quantas vezes deve tomar?

Tome o Stom segundo as instruções do seu médico ou farmacêutico. Não altere a dose ou duração do tratamento.

A dose usual recomendada que irá ser prescrita pelo seu médico deve ser tomada por via oral com um copo de água, uma vez por dia, pela manhã e antes de comer: indicações agudas - úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna (úlceras pépticas), doença de refluxo esofágico erosiva ou ulcerativa (DRGE) - 20 mg; tratamento sintomático da doença de refluxo gastro-esofágico moderado a muito

grave (DRGE sintomático) - 10 mg tratamento de manutenção da DRGE - 20 mg ou 10 mg.

Para tratar situações em que o estômago produz quantidades extremamente elevadas de ácido, como o Síndrome Zollinger-Ellison, a dose usual recomendada, que o seu médico irá prescrever para começar, é de três comprimidos de 20 mg por dia. A dose pode ser então ajustada pelo seu médico, dependendo da resposta ao tratamento. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deve tomar e quando tomá-los.

A dose usual recomendada que irá ser prescrita pelo seu médico para a erradicação da infecção por H. Pylori é 20 mg (em associação com dois antibióticos- 500 mg de claritromicina e 1g de amoxicilina) duas vezes por dia, durante 7 dias.

Deve engolir o comprimido inteiro com água. Não o mastigue nem esmague. Para mais informação sobre os outros componentes da terapêutica de erradicação do H. Pylori, consulte os folhetos informativos dos outros medicamentos.

Por quanto tempo deve tomar Stom?

Se tiver uma úlcera duodenal activa, deve continuar o seu tratamento com Stom durante quatro semanas, mas após este período o seu médico decidirá se deve ou não continuar o tratamento por mais quatro semanas.

Se tiver uma úlcera gástrica benigna activa, deve continuar o seu tratamento com Stom durante seis semanas, mas após este período o seu médico decidirá se deve ou não continuar o tratamento por mais seis semanas.

Se tiver uma doença de refluxo esofágico erosiva ou ulcerativa (DRGE), deverá ter indicações do seu médico ou farmacêutico para tomar o Stom durante quatro a oito semanas. Para tratamento prolongado de DRGE, o seu médico ou farmacêutico aconselhá-lo-ão durante quanto tempo deve tomar os comprimidos. Se está a fazer um tratamento prolongado deve procurar o seu médico em intervalos regulares para revisão dos comprimidos e sintomas.

Se tiver uma doença de refluxo gastro-esofágico moderada a muito grave (DRGE sintomático), é de esperar que o seu tratamento com Stom continue até quatro semanas. Se os seus sintomas não passarem dentro dum período de quatro semanas consulte o seu médico. Seguindo este tratamento inicial de 4 semanas, se os sintomas voltarem, o seu médico deve então dizer-lhe para tomar um comprimido de Stom 10 mg quando for necessário, para controlar os seus sintomas.

Se tiver uma situação em que o seu estômago produz quantidades extremamente elevadas de ácido, chamada Síndrome Zollinger-Ellison, o seu médico ou farmacêutico dir-lhe-á por quanto tempo deve tomar os comprimidos. Se está a fazer um tratamento prolongado deve consultar o seu médico em intervalos regulares para rever os comprimidos que está a tomar e os sintomas.

O tratamento para a erradicação da infecção por H. pylori com Stom (em associação com dois antibióticos) durará 7 dias.

O alívio dos sintomas ocorrerá normalmente antes da cura total da úlcera. Portanto é importante que não termine o tratamento antes que o seu médico lhe diga para o fazer.

Quando é que o tratamento começará a fazer efeito?

Os ensaios clínicos sugerem que a dor melhorará após os primeiros dias de tratamento com Stom. No entanto o tempo de alívio da dor varia de doente para doente.

Se Tomar mais Stom do que deveria

Não tome mais comprimidos por dia do que aqueles que lhe foram prescritos. Se tomou demasiados comprimidos de Stom em relação à prescrição consulte o seu médico ou o departamento de urgências do hospital mais próximo. Leve sempre os comprimidos e a embalagem consigo para o hospital, para que o médico saiba o que é que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Stom

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome um logo que se lembrar, e continue normalmente.

Se se esqueceu de tomar o medicamento por mais de 5 dias, informe o seu médico antes de tomar mais algum comprimido.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Stom pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Têm vindo a ser descritos casos de cefaleias, diarreias, dor abdominal, astenia (fraqueza), flatulência (gases), boca seca e pólipos benignos no estômago (Frequência: frequente) ligado ao uso de Stom comprimidos.

Outros efeitos descritos durante o tratamento com Stom foram: rinites, faringites, náuseas, vômitos, dores inespecíficas, dores nas costas, dores musculares, dores no peito, dores nas articulações, tonturas, síndrome tipo-gripal, infecção, tosse, obstipação e insónia. Outros efeitos indesejáveis menos frequentes foram dispepsia (indigestão), nervosismo, sonolência, bronquite, sinusite, arrepios, eructação (arrotos), câibras nas pernas, infecção do tracto urinário, febre, aumento da mama, retenção de líquidos e, em alguns casos isolados, anorexia, gastrite, aumento de peso, problemas nos rins, depressão, prurido, perturbações da visão ou do paladar, estomatite (boca inflamada), sudação e leucocitose (aumento dos glóbulos brancos).

Na maioria destes casos, os efeitos secundários descritos têm sido de gravidade moderada, de curta duração, resolvendo-se sem necessidade de parar o tratamento.

Durante o tratamento com Stom foram descritos os seguintes efeitos secundários: erupção cutânea, vermelhidão da pele, comichão da pele e, raramente, bolhas, problemas de fígado e reacções agudas generalizadas, como por exemplo, cara inchada, baixa pressão sanguínea e falta de ar. Se verificar algum destes efeitos, pare de tomar Stom e consulte o seu médico.

Raramente pode surgir uma diminuição nos glóbulos brancos e/ou plaquetas sanguíneas. Deve procurar o seu médico imediatamente se tiver algumas nódoas negras inexplicadas.

Muito raramente pode ter reacções cutâneas alérgicas graves como bolhas e/ou dor ou úlcera na boca e garganta.

Frequência desconhecida: erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos e se sentir demasiado incómodo. Informe também o seu médico, se ocorrer algum outro efeito enquanto está a tomar Stom.

Para mais informações sobre os outros componentes utilizados no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori*, ver o folheto informativo de cada produto.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR STOM

Como é que os comprimidos de Stom devem ser guardados?
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

Como todos os medicamentos, Stom deve ser armazenado num lugar seguro, onde as crianças não consigam ver nem alcançar. Este medicamento é para si. Só um médico o pode prescrever. Não o partilhe com ninguém. Pode prejudicá-los, mesmo que tenham os mesmos sintomas.

Nunca tome Stom após a data de validade (mês e ano) que está inscrita na embalagem e no blister. Deixe ficar os comprimidos no blister. Tire um só quando for tomá-lo. Se o seu médico parou com o tratamento, é aconselhável devolver medicamentos antigos ao farmacêutico, que se irá desfazer deles de forma segura.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O que é que pode fazer para se ajudar a si próprio?

Úlcera Péptica (Úlcera Duodenal e Gástrica)		Doença de refluxo gastro-esofágico (Esofagite)	
Recomendado	Evitar	Recomendado	Evitar
Tome refeições regulares relaxadamente	Não beba álcool	Agache-se para apanhar objectos	Não se incline a partir da cintura
Evite alimentos que o façam sentir mal (ou	Não fume	Levante 20 cm a cabeceira da sua cama	Não durma na horizontal.

piores sintomas)	os		
		Tente reduzir o seu peso, se tiver peso em excesso. Evite alimentos que o façam sentir mal (ou piores sintomas)	Não fume nem vista roupas apertadas.

O problema de demasiado ácido!

O seu médico prescreveu-lhe Stom com o objectivo de tratá-lo de uma úlcera duodenal ou de uma úlcera gástrica (também chamada úlcera péptica) ou doença de refluxo gastro-esofágico referida normalmente como uma inflamação ácida da garganta ou azia.

O que é uma úlcera péptica?

Uma úlcera péptica é uma pequena área no estômago ou na primeira parte do intestino delgado (o duodeno), onde o revestimento protector desapareceu. A úlcera péptica tem semelhanças com outras úlceras. Geralmente, as úlceras causam dor.

Quais são as causas da úlcera péptica?

O estômago tem ligação directa ao duodeno. A úlcera começa quando o ácido, normalmente presente no estômago, ataca uma pequena parte da parede do estômago ou duodeno. O estômago é normalmente protegido por uma camada protectora, mas a úlcera começa onde essa mesma camada é danificada; ou, quando uma grande quantidade de ácido se desloca do estômago para o duodeno, o qual não tem camada protectora. Tais úlceras não se conseguem curar sozinhas, quando há um fluxo contínuo do ácido gástrico.

O que é doença de refluxo gastro-esofágico (esofagite/DRGE)?

Doença de refluxo gastro-esofágico (esofagite/DRGE) é quando o esófago ou a garganta começam a ficar inflamados, inchados e ulcerados devido a repetidas exposições ao ácido do estômago.

O que é que provoca a doença de refluxo gastro-esofágico (esofagite/DRGE)?

O estômago é normalmente protegido do ácido que produz pela camada protectora. Mas, tal como o duodeno também o esófago não tem essa camada protectora. O esófago ou garganta têm ligação directamente ao estômago. Quando o ácido gástrico retorna à garganta esta torna-se inflamada, inchada e ulcerada. Reduzindo a quantidade de ácido gástrico consegue-se obter a cura da inflamação e alívio da dor ou azia.

Se quiser saber mais informações em relação ao seu medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Eles têm mais informação.

Qual a composição de Stom

A substância activa no Stom é rabeprazol sódico.

Os outros componentes são:

- Comprimidos a 10 mg

Núcleo do comprimido: manitol, óxido de magnésio pesado, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, L-hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio.

Subrevestimento: etilcelulose, óxido de magnésio pesado.

Revestimento entérico: ftalato de hipromelose, dibutilo sebacato, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

- Comprimidos a 20 mg

Núcleo do comprimido: manitol, óxido de magnésio peado, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, L-hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio.

Subrevestimento: etilcelulose, óxido de magnésio pesado.

Revestimento entérico: ftalato de hipromelose, dibutilo sebacato, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Stom e conteúdo da embalagem

Stom está disponível em comprimidos gastrorresistentes:

- comprimidos redondos cor-de-rosa com 10 mg de rabeprazol sódico.
- comprimidos redondos amarelos com 20 mg de rabeprazol sódico.

Embalagens de blister Alu/Alu com 14, 20, 28, 56, 60, 98 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BLUEMED Unipessoal, Lda.

Rua poeta Adriano Correia de Oliveira, 233

4510-698 Fânzeres - Portugal

Telefone: 224801529

www.bluedmed.pt

Fabricantes

Laboratorios Liconsa S.A (Fab Guadalajara)

Avenida Mirai Campo, 7 - Poligono Mirai Campo - E-19200 - Azuqueca de Henares -

Guadalajara

Espanha

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aigualva

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em