

Písomná informácia pre používateľa

Zulbex 10 mg gastrorezistentné tablety Zulbex 20 mg gastrorezistentné tablety

sodná soľ rabeprazolu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zulbex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zulbex
3. Ako užívať Zulbex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zulbex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zulbex a na čo sa používa

Zulbex tablety obsahujú rabeprazol. Patrí do skupiny liekov nazývanej inhibítory protónovej pumpy. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny vylučovanej žalúdkom.

Zulbex tablety sa používajú na:

- liečbu aktívneho dvanástnikového vredu alebo aktívneho nezhubného žalúdočného vredu (peptické vredy);
- liečbu príznakov erozívnej alebo vredovej gastroezofágovej refluxovej choroby (GERD) známej ako zápal pažeráka, spôsobený kyselinou a sprevádzaný pálením záhy, alebo na dlhodobú liečbu GERD (udržiavacia liečba GERD);
- liečbu príznakov stredne závažného až veľmi závažného gastroezofágového refluxu (spätný návrat kyslého žalúdočného obsahu do pažeráka) (liečba príznakov GERD) taktiež sprevádzaného pálením záhy;
- liečbu Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu, zriedkavého ochorenia, kedy sa v žalúdku vytvára príliš veľké množstvo žalúdočnej kyseliny;
- v kombinácii s dvoma antibiotikami (klaritromycín a amoxycilín) sa Zulbex tablety používajú na eradikáciu (vyhubenie) infekcie baktériou *H. pylori* u pacientov s peptickou ulceróznou chorobou (vredové ochorenie žalúdka alebo dvanástnika).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zulbex

Neužívajte Zulbex

- ak ste alergický na sodnú soľ rabeprazolu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak dojdíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zulbex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak ste alergický na iné inhibítory protónovej pumpy,
- ak vám lekár povedal, že máte nádor žalúdka,
- ak ste v minulosti mali ochorenie pečene,
- ak užívate atazanavir (liek používaný na liečbu HIV),
- ak máte znížené telesné zásoby vitamínu B₁₂ alebo sa u vás vyskytujú rizikové faktory pre zníženú hladinu vitamínu B₁₂ a dlhodobo sa liečíte sodnou soľou rabeprazolu. Tak ako všetky lieky, ktoré znižujú kyselinu, aj sodná soľ rabeprazolu môže znížiť vstrebávanie vitamínu B₁₂.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Zulbexu, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu,
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Zulbexom. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Ak užívate tento liek dlhší čas, váš lekár vás bude chcieť kontrolovať.

U niektorých pacientov sa pozorovali problémy s krvou a pečeňou, no často sa zlepšili, keď sa liečba rabeprazolom zastavila.

Ak sa u vás vyskytne závažná (vodnatá alebo krvavá) hnačka s príznakmi ako horúčka, bolesti alebo citlivosť brucha, prestaňte užívať Zulbex a ihneď vyhľadajte lekára.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je Zulbex, najmä po dobu dlhšiu ako jeden rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi ak máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

Pri užívaní rabeprazolu sa môže vyskytnúť zápal obličiek. Príznaky a prejavy môžu zahŕňať zmenšený objem moču alebo krv v moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutie kĺbov. Je potrebné, aby ste podobné príznaky nahlásili ošetrojúcemu lekárovi.

Deti a dospelí

Zulbex sa nemá používať u detí.

Iné lieky a Zulbex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak užívate ketokonazol alebo itrakonazol (lieky používané na liečbu plesňových infekcií). Zulbex môže znížiť množstvo týchto liekov v krvi. Váš lekár vám v prípade potreby môže upraviť dávku.
- ak užívate atazanavir (liek používaný na liečbu HIV). Zulbex môže znížiť množstvo tohto lieku v krvi a nemá sa užívať súbežne s atazanavirom.
- ak užívate metotrexát (chemoterapeutický liek, ktorý sa vo vysokých dávkach používa na liečbu rakoviny) – ak užívate vysoké dávky metotrexátu, váš lekár vám môže dočasne prerušiť liečbu Zulbexom.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, pred užitím Zulbexu sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Zulbex tablety, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

Neužívajte Zulbex tablety, ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Zulbexu sa môžete cítiť ospalo. V prípade, že sa to stane, nevedzte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

Zulbex obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zulbex

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

TABLETY ZULBEXU MUSÍTE PREHĽTAŤ CELÉ.

TABLETY NEDRVTE ANI NEŽUJTE.

Nižšie uvedené dávky sa zvyčajne odporúčajú dospelým a starším pacientom. Nemeňte si sami dávku alebo dĺžku liečby.

Použitie u detí

Zulbex sa nemá používať u detí.

Aktívny dvanástnikový vred a aktívny nezhubný žalúdočný vred

Zvyčajná dávka je jedna tableta Zulbexu 20 mg jedenkrát denne.

Ak máte *aktívny dvanástnikový vred*, vaša liečba bude pravdepodobne trvať štyri týždne; avšak po uplynutí tejto doby môže váš lekár rozhodnúť o pokračovaní liečby ďalšie štyri týždne.

Ak máte *aktívny nezhubný žalúdočný vred*, vaša liečba bude pravdepodobne trvať šesť týždňov; avšak po uplynutí tejto doby môže váš lekár rozhodnúť o pokračovaní liečby ďalších šesť týždňov.

Erozívna alebo vredová gastroezofágová refluxová choroba (GERD)

Zvyčajná dávka je jedna tableta Zulbexu 20 mg jedenkrát denne. Vaša liečba bude pravdepodobne trvať štyri týždne, avšak po uplynutí tejto doby môže váš lekár rozhodnúť o pokračovaní liečby ďalšie štyri týždne.

Udržiavacia liečba GERD

Zvyčajná dávka je jedna tableta Zulbexu 10 mg alebo 20 mg jedenkrát denne. Váš lekár vám odporučí ako dlho máte tablety užívať. Lekára musíte navštevovať v pravidelných intervaloch, aby posúdil vašu dávku a príznaky.

Liečba príznakov GERD

Zvyčajná dávka je jedna tableta Zulbexu 10 mg jedenkrát denne. Vaša liečba bude pravdepodobne trvať až štyri týždne. Ak vaše príznaky neustúpia do štyroch týždňov, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak sa po tejto začiatkovej štvortýždňovej liečbe vaše príznaky vrátia a váš zdravotný stav si to vyžaduje, lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali jednu tabletu Zulbexu 10 mg podľa potreby na zmiernenie vašich príznakov.

Zollingerov-Ellisonov syndróm

Zvyčajná odporúčaná začiatková dávka sú tri tablety Zulbexu 20 mg jedenkrát denne. Váš lekár vám potom môže dávku upraviť na základe vašej odpovede na liečbu. Váš lekár vám povie, koľko tabliet

máte užívať a kedy ich máte užívať. Lekára musíte navštevovať v pravidelných intervaloch, aby posúdil vašu dávku a príznaky.

Eradikácia (vyhubenie) infekcie baktériou H. pylori

Zvyčajná odporúčaná dávka je Zulbex 20 mg užívaná (v kombinácii s dvoma antibiotikami – klaritromycín 500 mg a amoxicilín 1 g) dvakrát denne a zvyčajne po dobu 7 dní. Úľava od príznakov spravidla nastane predtým, ako sa vred úplne vylieči. Preto je dôležité neprestať užívať tablety, kým vám to nepovie váš lekár. Pre ďalšie informácie o iných zložkách eradikačnej liečby *H. pylori* si pozrite písomnú informáciu pre používateľa jednotlivých liekov.

Ak užijete viac Zulbexu, ako máte

Neužívajte viac tabliet denne ako vám predpísal lekár. Ak náhodou užijete viac tabliet ako je vaša predpísaná dávka, ihneď kontaktujte vášho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice. Vždy si zoberte tablety a škatuľku do nemocnice so sebou, aby lekár vedel, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Zulbex

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete a potom pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Ak zabudnete užiť liek viac ako 5 dní, pred ďalším užitím lieku kontaktujte svojho lekára. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zulbex

Nemeňte dávkovanie, ani neprestaňte užívať Zulbex bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a vymiznú bez potreby prerušenia liečby.

Prestaňte užívať Zulbex a ihneď vyhľadajte lekára ak sa u vás prejaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov – môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc:

- alergické reakcie – prejavy môžu zahŕňať: náhly opuch tváre, ťažkosti pri dýchaní alebo znížený krvný tlak, ktorý môže spôsobiť mdloby alebo kolaps
- časté infekcie, ako bolesť hrdla alebo zvýšená telesná teplota (horúčka), či vredy vo vašich ústach alebo hrdle
- podliatiny alebo ľahké krvácanie.

Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

- závažné kožné pľuzgiere alebo bolesť či vredy vo vašich ústach alebo hrdle.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- infekcia
- nespavosť (ťažkosti so spánkom)
- bolesť hlavy, závrat
- kašeľ, faryngitída (zápal hrdla), rinitída (tečúci nos)
- hnačka, vracanie, nevoľnosť, bolesť brucha, zápcha, vetry, benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka
- bolesť bez známej príčiny, bolesť chrbta
- asténia (slabosť), príznaky podobné chrípke.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nervozita alebo ospalosť
- bronchitída (zápal priedušiek), sinusitída (zápal prínosových dutín)
- dyspepsia (poruchy trávenia), sucho v ústach, grganie
- kožná vyrážka, začervenanie kože
- bolesť svalov alebo kĺbov, kŕče v nohách, zlomenina bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice
- infekcia močových ciest
- bolesť na hrudi
- zimnica, horúčka
- zmeny v hodnotách pečeňových testov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- anorexia (strata chuti do jedla)
- depresia
- precitlivosť (vrátane alergických reakcií)
- poruchy videnia
- gastritída (podráždený žalúdok alebo bolesť žalúdka), stomatitída (zápal v ústnej dutine), poruchy chuti
- problémy s pečeňou, ako sú hepatitída (zápal pečene) a žltacka (zožltnutie kože a očných bielkov), hepatická encefalopatia (poškodenie mozgu spôsobené ochorením pečene)
- svrbenie, potenie, kožné pľuzgiere (tieto príznaky zvyčajne ustúpia po prerušení liečby)
- potenie
- problémy s obličkami, ako je intersticiálna nefritída (zápal spojivového tkaniva v obličkách)
- nárast telesnej hmotnosti
- zmeny v počte bielych krviniek (zistené z krvných testov), ktoré môžu viesť k častým infekciám
- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek) – znížený počet krvných doštičiek vedie častejšie ku krvácaniu alebo tvorbe modrín.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zmätenosť
- opuch chodidiel a členkov
- opuch prs u mužov
- hyponatrémia (nízka hladina sodíka v krvi) – príznaky sú: pocit choroby so svalovou slabosťou alebo zmätenosťou
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov
- zápal čreva (vedúci k hnačke).

Ak užívate rabeprazol dlhšie ako tri mesiace, je možné, že vaša hladina horčíka v krvi klesla. Nízke hladiny horčíka sa môžu prejavovať ako únava, nechcené záchvaty svalov, strata orientácie, kŕče, závraty, zvýšená srdcová činnosť. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Nízka hladina horčíka môže viesť k poklesu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť o pravidelných kontrolách hladiny horčíka vo vašej krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zulbex

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.
Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zulbex obsahuje

- Liečivo je sodná soľ rabeprazolu.
Zulbex 10 mg gastrorezistentné tablety
Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 10 mg sodnej soli rabeprazolu, čo zodpovedá 9,42 mg rabeprazolu.
Zulbex 20 mg gastrorezistentné tablety
Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg sodnej soli rabeprazolu, čo zodpovedá 18,85 mg rabeprazolu.
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), ľahký oxid horečnatý (E530), hyprolóza (E463), čiastočne substituovaná hyprolóza (E463) a stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a etylcelulóza (E462), ľahký oxid horečnatý (E530), ftalát hypromelózy, diacetomonoglycerid (E472a), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) (len 10 mg tablety) a žltý oxid železitý (E172) (len 20 mg tablety) v obalovej vrstve. Pozri časť 2 „Zulbex obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Zulbex a obsah balenia

10 mg gastrorezistentné tablety sú oranžovo-ružové obojstranne vypuklé okrúhle tablety so skosenými hranami, priemer tablety je približne 5,7 mm.

20 mg gastrorezistentné tablety sú slabo hnedasto-žlté obojstranne vypuklé okrúhle tablety, priemer tablety je približne 7,2 mm.

Obe sily sú dostupné v škatuľkách so 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 gastrorezistentnými tabletami v blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko	Zulbex
Cyprus	Rabeprazole Krka
Holandsko	Rabeprazolnatrium Krka
Nemecko, Španielsko	Rabeprazol TAD
Rakúsko	Rabeprazol Krka
Taliansko	Rabeprazolo Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).