

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zulbex 10 mg enterosolventní tablety

Zulbex 20 mg enterosolventní tablety

rabeprazolum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zulbex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zulbex užívat
3. Jak se přípravek Zulbex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zulbex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zulbex a k čemu se používá

Tablety přípravku Zulbex obsahují rabeprazol. Patří do skupiny léků zvaných inhibitory protonové pumpy. Působí snížením množství kyseliny vytvořené v žaludku.

Tablety Zulbex se používají:

- Při aktivním dvanácterníkovém vředu nebo aktivním nezhoubném žaludečním vředu (peptické vředy).
- K léčbě příznaků erozivní nebo ulcerativní (vředové) refluxní choroby jícnu (GORD) (zánět jícnu způsobený žaludeční kyselinou a související s pálením žáhy) nebo pro dlouhodobou léčbu onemocnění GORD (udržovací léčba této choroby).
- Pro léčbu příznaků středně těžké až těžké refluxní choroby jícnu (symptomatického onemocnění GORD), rovněž související s pálením žáhy.
- K léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu, vzácného stavu u pacientů, jejichž žaludek vytváří mimořádně velké množství kyseliny.
- K léčbě infekce způsobené bakterií *H. pylori* u pacientů s vředovým onemocněním žaludku v kombinaci se dvěma antibiotiky (klarithromycin a amoxicilin).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zulbex užívat

Neužívejte přípravek Zulbex

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl rabeprazolu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo jestliže kojíte (viz „Těhotenství a kojení“)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zulbex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- jestliže jste alergický(á) na jiné inhibitory protonové pumpy.
- jestliže Vám bylo sděleno, že máte nádor žaludku.
- jestliže jste prodělal(a) jaterní onemocnění.
- jestliže užíváte atazanavir (lék používaný k léčbě HIV).
- jestliže máte sníženou rezervu vitamínu B₁₂ v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B₁₂ a užíváte sodnou sůl rabeprazolu dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může sodná sůl rabeprazolu vést ke snížení absorpce vitamínu B₁₂.
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Zulbex a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Zulbex bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Jestliže užíváte tento lék po dlouhou dobu, bude Vás lékař chtít sledovat.

U některých pacientů byly pozorovány problémy s krví a játry, avšak ty se často zlepšily při zastavení léčby rabeprazolem.

Jestliže zaznamenáte těžký (vodnatý nebo krvavý) průjem s příznaky, jako je horečka, bolesti břicha nebo zvýšená citlivost v oblasti břicha, přestaňte užívat přípravek Zulbex a okamžitě navštivte lékaře.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je přípravek Zulbex po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Při užívání rabeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížení objemu moči nebo krev v moči a/nebo reakce z precitlivělosti, jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto příznaky sdělte svému ošetřujícímu lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek Zulbex se nemá podávat dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Zulbex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- jestliže užíváte ketokonazol nebo itraconazol (léky používané k léčbě plísňových infekcí). Přípravek Zulbex může snížit množství těchto přípravků v krvi. Je proto možné, že Váš lékař bude muset upravit dávkování.
- jestliže užíváte atazanavir (lék používaný k léčbě HIV). Přípravek Zulbex může snížit množství tohoto přípravku v krvi, a proto tyto přípravky nemají být užívány společně.
- jestliže užíváte methotrexát (chemoterapeutické léčivo užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysoké dávky methotrexátu, může Vám lékař léčbu přípravkem Zulbex dočasně přerušit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poradte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Zulbex užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tablety přípravku Zulbex, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Neužívejte tablety přípravku Zulbex, pokud kojíte nebo plánujete kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Zulbex můžete pociťovat ospalost. Pokud se tak stává, neříd'te vozidla ani nepoužívejte žádné nástroje či stroje.

Zulbex obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zulbex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**TABLETY PŘÍPRAVKU ZULBEX MUSÍTE POLYKAT CELÉ.
NEDRŽTE JE ANI NEŽVÝKEJTE.**

Níže uvedené dávky se obvykle doporučují u dospělých i starších osob. Neměňte sami o sobě dávku či délku léčby.

Použití u dětí

Přípravek Zulbex se nemá podávat dětem.

Aktivní dvanácterníkový vřed a aktivní nezhoubný žaludeční vřed

Obvyklá dávka je jedna tableta přípravku Zulbex 20 mg jednou denně.

Jestliže máte *aktivní dvanácterníkový vřed*, bude předpokládaná doba trvání Vaší léčby čtyři týdny; avšak po této době může Váš lékař rozhodnout o pokračování Vaší léčby po dobu dalších čtyř týdnů.

Jestliže máte *aktivní nezhoubný žaludeční vřed*, bude předpokládaná doba trvání Vaší léčby šest týdnů; avšak po této době může Váš lékař rozhodnout o pokračování Vaší léčby po dobu dalších šesti týdnů.

Erozivní nebo ulcerativní (vředová) refluxní choroba jícnu

Obvyklá dávka je jedna tableta přípravku Zulbex 20 mg jednou denně. Předpokládaná délka Vaší léčby je čtyři týdny; avšak po této době může Váš lékař rozhodnout o pokračování Vaší léčby po dobu dalších čtyř týdnů.

Udržovací léčba refluxní choroby jícnu

Obvyklá dávka je jedna tableta přípravku Zulbex 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Váš lékař Vám poradí, jak dlouho máte tablety užívat. Je třeba, abyste navštěvoval(a) svého lékaře v pravidelných intervalech pro kontrolu tablet a Vašich příznaků.

Symptomatická refluxní choroba jícnu

Obvyklá dávka je jedna tableta přípravku Zulbex 10 mg jednou denně. Předpokládaná délka užívání tablety podávané jednou denně je čtyři týdny. Jestliže Vaše příznaky neustoupí během čtyř týdnů, poraďte se se svým lékařem. Pokud se Vám po této počáteční čtyřtýdenní léčbě Vaše příznaky vrátí, může Vám Váš lékař sdělit, že máte užívat jednu tabletu Zulbex 10 mg podle potřeby za účelem potlačení Vašich příznaků.

Zollinger-Ellisonův syndrom

Obvyklá doporučená dávka je tři tablety přípravku Zulbex 20 mg jednou denně při zahájení léčby. Tuto dávku může Váš lékař upravit v závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat. Váš lékař Vám sdělí, kolik tablet máte užívat a kdy je máte užívat. Je třeba, abyste navštěvoval(a) svého lékaře v pravidelných intervalech pro kontrolu tablet a příznaků.

Léčba infekce způsobené bakterií H. pylori

Obvyklá doporučená dávka je jedna tableta přípravku Zulbex 20 mg užívaná (v kombinaci se dvěma

antibiotiky - klarithromycin 500 mg a amoxicilin 1 g) dvakrát denně, obvykle po dobu 7 dnů. Úleva od příznaků obvykle nastane před úplným zhojením vředu. Proto je důležité, abyste nepřestal(a) tablety užívat, pokud Vám to neurčí Váš lékař. Ohledně dalších informací o dalších přípravcích užívaných v léčbě infekce *H. pylori* si přečtěte jednotlivé příbalové informace přípravků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zulbex, než jste měl(a)

Neužívejte více tablet denně, než máte předepsáno. Jestliže neúmyslně vezmete více tablet, než je předepsaná dávka, poraďte se se svým lékařem nebo jděte hned přímo do nemocnice. Vždy přineste tablety a krabičku do nemocnice, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zulbex

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte obvyklým způsobem. Jestliže zapomenete užívat svůj lék po dobu delší než 5 dnů, zavolejte svému lékaři, než užijete další tabletu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zulbex

Neměňte dávkování ani nepřestávejte lék užívat bez předchozí rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a zlepší se, aniž byste musel(a) přestat užívat tento přípravek.

Přestaňte přípravek Zulbex užívat a navštivte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků – je možné, že budete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

- Alergické reakce - tyto příznaky mohou zahrnovat: náhlý otok obličeje, dýchací potíže nebo nízký krevní tlak, který může způsobit mdloby nebo kolaps
- Časté infekce, jako je bolest v krku nebo vysoká teplota (horečka), nebo vředy v ústech či krku
- Snadná tvorba modřin nebo krvácení

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů).

- Závažná tvorba puchýřů na kůži, nebo bolest či vředy v ústech a krku
- Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Ostatní možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Infekce
- Nespavost (obtíže se spaním)
- Bolest hlavy, závrať
- Kašel, faryngitida (bolest v krku), rinitida (vodnatá rýma)
- Průjem, zvracení, nevolnost, bolest břicha, zácpa, nadýmání (větry), nezhoubné polypy žaludku
- Bolest bez jakékoli známé příčiny, bolest zad
- Astenie (slabost), příznaky podobné chřipce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Nervozita nebo ospalost
- Zánět průdušek, zánět vedlejších nosních dutin
- Dyspepsie (špatné trávení), sucho v ústech, říhání
- Kožní vyrážka, zrudnutí kůže

- Bolest svalů nebo kloubů, křeče dolních končetin, zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů)
- Infekce močových cest
- Bolest na hrudi
- Zimnice, horečka
- Změny hodnot krevních testů jaterní funkce

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- Deprese
- Přecitlivělost (včetně alergických reakcí)
- Poruchy vidění
- Zánět žaludku (žaludeční obtíže nebo bolest žaludku), stomatitida (bolest v ústech), poruchy chuti
- Problémy s játry, jako je hepatitida (zánět jater) a žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma), jaterní encefalopatie (poškození mozku následkem jaterní choroby)
- Svědění, pocení, puchýře na kůži (tyto reakce obvykle ustoupí po přerušení léčby)
- Pocení
- Potíže s ledvinami, jako je intersticiální nefritida (poruchy pojivové tkáně v ledvině)
- Přírůstek tělesné hmotnosti
- Změny bílých krvinek (což se projeví v krevních testech), které mohou mít za následek časté infekce
- Trombocytopenie (pokles krevních destiček) - snížení počtu krevních destiček vede k častějšímu krvácení nebo snadnější tvorbě modřin, než je normální

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- Stavby zmatenosti
- Otok nohou či kotníků
- Otok prsů u mužů
- Hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi) - příznaky jsou nevolnost a pocit celkové nepohody se slabostí svalů nebo stavby zmatenosti
- Vyražená, případně provázená bolestmi kloubů
- Zánět střeva (vedoucí k průjmu)

Pokud užíváte přípravek Zulbex déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčiku v krvi. Nízké hladiny hořčiku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratí a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře.

Nízká hladina hořčiku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčiku ve Vaší krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zulbex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zulbex obsahuje

- Léčivou látkou je rabeprazolium natricum.
Zulbex 10 mg, enterosolventní tablety
Jedna enterosolventní tableta obsahuje rabeprazolium natricum 10 mg, což odpovídá rabeprazolium 9,42 mg.
Zulbex 20 mg, enterosolventní tablety
Jedna enterosolventní tableta obsahuje rabeprazolium natricum 20 mg, což odpovídá rabeprazolium 18,85 mg.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), lehký oxid hořečnatý (E530), hyprolosa (E463), částečně substituovaná hyprolosa (E463) a magnesium-stearát (E470b) v jádru tablety a ethylcelulosa (E462), lehký oxid hořečnatý (E530), ftalát hypromelosa, diacetomonoacylglycerol (E472a), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) (pouze Zulbex 10 mg) a žlutý oxid železitý (E172) (pouze Zulbex 20 mg) v potahové vrstvě. Viz bod 2: „Přípravek Zulbex obsahuje sodík“.

Jak přípravek Zulbex vypadá a co obsahuje toto balení

Zulbex 10 mg, enterosolventní tablety, jsou oranžovo-růžové, bikonvexní, kulaté tablety se zkosenými hranami, průměr tablety přibližně 5,7 mm.

Zulbex 20 mg, enterosolventní tablety, jsou světle hnědo-žluté, bikonvexní, kulaté tablety, průměr tablety přibližně 7,2 mm.

Pro obě síly se dodávají krabičky po 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 enterosolventních tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Rabeprazol Krka
Kypr	Rabeprazole Krka
Německo, Španělsko	Rabeprazol TAD
Nizozemsko	Rabeprazolnatrium Krka
Itálie	Rabeprazolo Krka
Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko	Zulbex

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 4. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).