

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zulbex 10 mg želučanootporne tablete Zulbex 20 mg želučanootporne tablete

rabeprazolnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zulbex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zulbex
3. Kako uzimati Zulbex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zulbex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zulbex i za što se koristi

Zulbex tablete sadrže djelatnu tvar rabeprazol. Pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom inhibitori protonске pumpe. Djeluju tako što smanjuju količinu kiseline koja se proizvodi u želucu.

Zulbex tablete se koriste za liječenje:

- gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) koja može biti povezana sa žgaravicom. U gastroezofagealnoj refluksnoj bolesti se kiselina i hrana iz želuca vraćaju u jednjak.
- čireva u želucu ili gornjem dijelu crijeva. Ako su ti čirevi zaraženi bakterijom koja se zove *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*), dobit ćete i terapiju antibioticima. Uzimanje ovog lijeka i antibiotika zajedno dovodi do prestanka infekcije i zacjeljivanja čira. Također, sprječava ponovnu pojavu infekcije i čira.
- Zollinger-Ellisonovog sindroma, stanja u kojem želudac proizvodi previše kiseline.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zulbex

Nemojte uzimati Zulbex

- ako ste alergični na rabeprazolnatrij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste trudni ili mislite da ste trudni,
- ako dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zulbex:

- ako ste alergični na druge inhibitore protonске pumpe ili ostale lijekove iz iste skupine lijekova koja se zove "supstituirani benzimidazoli"
- ako imate tumor želuca
- ako ste u prošlosti imali bolesti jetre
- ako uzimate atazanavir (lijek kojim se liječi HIV)

| |
|--------------------|
| H A L M E D |
| 16 - 02 - 2023 |
| ODOBRENO |

- ako imate smanjene tjelesne zalihe ili faktore rizika za smanjenje vitamina B₁₂ te primete rabeprazol kao dugotrajnu terapiju. Kao i sve tvari koje smanjuju kiselinu, rabeprazol može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B₁₂
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Zulbexu koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A)

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu, obavijestite svog liječnika što je prije moguće jer ćete možda morati prekinuti liječenje Zulbexom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Ako dobijete teški (vodeni ili krvavi) proljev sa simptomima kao što su vrućica, bol u trbuhu ili osjetljivost na dodir, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah posjetite liječnika.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Zulbex, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

U nekih bolesnika zamijećeni su problemi s jetrom i krvi, ali se njihovo stanje najčešće poboljša nakon prestanka primjene ovog lijeka.

Dok uzimate rabeprazol, može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjeni volumen mokraće ili krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove trebate prijaviti svojem liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Zulbex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:

- ako uzimate ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma). Zulbex može smanjiti količinu ove vrste lijeka u Vašoj krvi. Liječnik će Vam možda trebati prilagoditi dozu.
- ako uzimate itraconazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija). Zulbex može smanjiti količinu ove vrste lijeka u Vašoj krvi. Liječnik će Vam možda trebati prilagoditi dozu.
- ako uzimate atazanavir (lijek kojim se liječi HIV). Zulbex može smanjiti količinu ove vrste lijeka u Vašoj krvi te se ne smiju uzimati zajedno.
- ako uzimate metotreksat (lijek za kemoterapiju koji se koristi u visokim dozama za liječenje raka) – ako uzimate visoke doze metotreksata, Vaš liječnik može privremeno prekinuti liječenje Zulbexom.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte koristiti Zulbex ako ste trudni ili mislite da ste trudni.

Nemojte koristiti Zulbex ako dojite ili namjeravate dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možda ćete tijekom uzimanja ovog lijeka osjetiti pospanost. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili raditi s alatima ili strojevima.

3. Kako uzimati Zulbex

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tablete Zulbex se moraju progutati cijele s čašom vode.

Ne smiju se pregristi ili žvakati.

Vaš liječnik će odrediti koliko tableta ćete uzimati i koliko dugo. To ovisi o Vašem stanju.

Ako uzimate lijek duže vrijeme, liječnik će Vas redovito nadzirati.

Odrasli i starije osobe

Čir na želucu

Uobičajena doza ovog lijeka je jedna tableta od 20 mg jednom na dan kroz 6 tjedana. Tabletu uzmite ujutro prije jela. Liječnik može produljiti primjenu ovog lijeka na sljedećih 6 tjedana ako se Vaše stanje ne poboljša.

Čir na dvanaesniku (početku tankog crijeva)

Uobičajena doza ovog lijeka je jedna tableta od 20 mg jednom na dan kroz 4 tjedna. Tabletu uzmite ujutro prije jela. Liječnik može produljiti primjenu ovog lijeka na sljedeća 4 tjedna ako se Vaše stanje ne poboljša.

Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB)

Erozivna ili ulcerativna GERB (vrlo teški simptomi)

Uobičajena doza ovog lijeka je jedna tableta od 20 mg jednom na dan kroz 4 do 8 tjedana. Tabletu uzmite ujutro prije jela.

Održavanje GERB (dugotrajno liječenje simptoma)

Uobičajena doza ovog lijeka je jedna tableta od 10 mg ili 20 mg jednom na dan. Liječnik će odrediti koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek. Tabletu uzmite ujutro prije jela. Važno je redovno posjećivati liječnika koji će nadzirati Vaše simptome i prilagoditi primjenu lijeka.

Simptomatski GERB (umjereni do teški simptomi)

Uobičajena doza ovog lijeka je jedna tableta od 10 mg jednom na dan kroz 4 tjedna. Tabletu uzmite ujutro prije jela. Ako se nakon 4 tjedna primjene lijeka simptomi vrate, možda će Vam liječnik savjetovati da uzimate jednu tabletu od 10 mg na dan prema potrebi.

Zollinger-Ellisonov sindrom

Uobičajena početna doza ovog lijeka su 3 tablete od 20 mg jednom na dan. Ovisno o Vašoj reakciji na terapiju, Vaš će liječnik možda prilagoditi dozu. Ako ste na dugotrajnoj terapiji ovim lijekom, važno je redovno posjećivati liječnika koji će nadzirati Vaše simptome i primjenu lijeka.

Za čireve izazvane infekcijom bakterijom *H. pylori* i sprječavanje njihovog povratka

Uobičajena doza ovog lijeka je 20 mg dvaput dnevno tijekom 7 dana (u kombinaciji s dva antibiotika: 500 mg klaritromicina i 1 g amoksicilina).

Informacije o drugim lijekovima koje uzimate za liječenje infekcije bakterijom *H. pylori* potražite u zasebnim uputama o lijeku za svaki od lijekova.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Bolesnike s oštećenom funkcijom jetre liječnik će s povećanom pažnjom nadzirati na početku primjene ovog lijeka i tijekom nastavka primjene.

Ako uzmete više Zulbexa nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka kako bi liječnik znao što se uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Zulbex

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. No, ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu i nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Ako zaboravite uzeti ovaj lijek više od 5 dana, javite se svom liječniku prije nego što uzmete sljedeću tabletu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Zulbex

Olakšanje simptoma će se pojaviti prije nego što je čir u potpunosti izliječen. Zato je važno da ne prekidate uzimanje ovog lijeka sve dok Vam liječnik tako ne kaže.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave su uglavnom blage i poboljšaju se bez potrebe za prestankom uzimanja lijeka.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah posjetite liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava – možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje:

- alergijske reakcije – znakovi mogu uključivati: iznenadno oticanje lica, teškoće pri disanju, niski krvni tlak koji može izazvati nesvjesticu ili kolaps
- česte infekcije, kao što su grlobolja, visoka tjelesna temperatura (vrućica), čirevi u ustima ili grlu
- lakše nastajanje modrica ili krvarenje

Ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

- teški mjehuri na koži, bolnost, čirevi u ustima i grlu

Ove nuspojave su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Ostale moguće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- infekcije
- nesanica (poremećaj spavanja)
- glavobolja, omaglica
- kašalj, upaljeno grlo (faringitis), curenje iz nosa (rinitis)
- proljev, povraćanje, mučnina, bolovi u trbuhu, zatvor (konstipacija), napuhnutost (vjetrovi), dobroćudni polipi u želucu
- bolovi, bol u leđima
- slabost, bolest sa simptomima sličnim gripi

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nervoza, omamljenost
- upala donjih dišnih puteva (bronhitis)
- upala sinusa (sinusitis)
- probavne smetnje, suhoća usta, podrigivanje

- kožni osip, crvenilo kože
- bol u mišićima, zglobovima ili nogama
- infekcija mokraćnog mjehura (infekcija mokraćnog sustava)
- bol u prsima
- zimica, vrućica
- promjene u načinu rada jetre (vidljive u krvnim testovima)
- prijelomi kuka, zapešća i kralježnice

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- gubitak teka (anoreksija)
- depresija
- preosjetljivost (alergijske reakcije)
- poremećaji vida
- nadraženost želuca ili bol u želucu
- upala usne šupljine (stomatitis), promjene okusa
- tegobe s jetrom poput upale jetre (hepatitis) i žutice (žutilo kože i bjelilo očiju), oštećenje mozga zbog bolesti jetre (jetrena encefalopatija)
- osip koji svrbi, plikovi na koži
- znojenje
- tegobe s bubrezima
- dobivanje na težini
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (vidljivo u krvnim testovima) koje može rezultirati učestalim upalama
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) koje rezultira lakšim krvarenjem ili stvaranjem modrica nego što je to uobičajeno

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške kožne reakcije: eritema multiforme (crvenilo kože s plikovima), toksična epidermalna nekroliza (teško oštećenje kože po tijelu s odvajanjem gornjeg sloja kože od nižih slojeva po tijelu), Stevens-Johnsonov sindrom (teški plikovi, guljenje i krvarenje kože, usta, usana i nosa)

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smetenost
- otečenost stopala i gležnjeva
- otečenost grudni u muškaraca
- niske vrijednosti natrija u krvi koje mogu uzrokovati mučninu, slabost, grčeve u mišićima ili smetenost
- osip, moguće praćen boli u zglobovima
- upala crijeva (koja izaziva proljev)

Ako uzimate Zulbex dulje od tri mjeseca, može doći do smanjenja razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, ubrzan rad srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zulbex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zulbex sadrži

- Djelatna tvar je rabeprazolnatrij.
Jedna želučanootporna tableta sadrži 10 mg rabeprazolnatrija, što odgovara 9,42 mg rabeprazola.
Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 mg rabeprazolnatrija, što odgovara 18,85 mg rabeprazola.
- Drugi sastojci su: manitol (E421); lagani magnezijev oksid (E530); hidroksipropilceluloza (E463); djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza (E463) i magnezijev stearat (E572) u jezgri tablete te etilceluloza (E462); lagani magnezijev oksid (E530); hipromelozafталat; diacetilirani monogliceridi (E472a); talk (E553b), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) (samo 10 mg), žuti željezov oksid (E172) (samo 20 mg) u film ovojnici tablete.

Kako Zulbex izgleda i sadržaj pakiranja

Želučanootporne tablete od 10 mg su narančastoružičaste boje, bikonveksne, okrugle s ukošenim rubovima, promjera 5,5 mm.

Želučanootporne tablete od 20 mg su smečkastožute boje, bikonveksne i okrugle, promjera 7 mm.

Zulbex 10 mg želučanootporne tablete i Zulbex 20 mg želučanootporne tablete su dostupne u kutijama sa 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ili 100 želučanootpornih tableta u blisterima.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.

| |
|-----------------------|
| H A L M E D |
| 16 - 02 - 2023 |
| ODOBRENO |