

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zulbex, 10 mg, tabletki dojelitowe

Zulbex, 20 mg, tabletki dojelitowe

Rabeprazolum natricum

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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zulbex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zulbex
3. Jak stosować lek Zulbex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zulbex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zulbex i w jakim celu się go stosuje

Zulbex zawiera substancję czynną - rabeprazol. Należy on grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Działanie leku polega na zmniejszaniu wydzielania kwasu wytwarzanego przez żołądek.

Zulbex wskazany jest do stosowania w:

- Czynnym owrzodzeniu dwunastnicy lub czynnym, łagodnym owrzodzeniu żołądka (wrzody trawienne)
- Leczeniu objawowym choroby refluksowej przełyku (ang. gastro-oesophageal reflux disease, GORD) z nadżerkami lub wrzodami, często nazywanej zapaleniem przełyku wywołanym przez kwas, któremu towarzyszy zgaga, lub w długotrwałym leczeniu choroby refluksowej przełyku
- Leczeniu objawowym umiarkowanej do bardzo ciężkiej choroby refluksowej przełyku (objawowy GORD), któremu również towarzyszy zgaga
- Zespole Zollingera-Ellisona, który jest rzadką chorobą polegającą na wytwarzaniu przez żołądek zbyt dużej ilości kwasu
- W leczeniu zakażenia *H. pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (klarytromycyną i amoksyliną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zulbex

Kiedy nie stosować leku Zulbex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rabeprazol sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w ciąży, podejrzeniu ciąży lub w czasie karmienia piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zulbex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nowotwór żołądka;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- jeżeli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub czynniki ryzyka zmniejszonego stężenia witaminy B₁₂, a pacjent leczony jest długotrwale rabeprazolem sodowym; podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu solnego w żołądku, rabeprazol sodowy może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Zulbex, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

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 Zulbex. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

W przypadku długotrwałego przyjmowania leku może być konieczna obserwacja lekarska.

U niektórych pacjentów obserwowano problemy dotyczące krwi lub wątroby, które często ustępowały po zaprzestaniu leczenia rabeprazolem.

Jeżeli podczas leczenia lekiem Zulbex wystąpi biegunka (krwawa lub wodnista) z wysoką gorączką i bólem lub tłukliwością brzucha, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak lek Zulbex, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Dzieci i młodzież

Leku Zulbex nie należy stosować u dzieci.

Zulbex a inne leki

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest ketokonazol lub itraconazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych); Zulbex może zmniejszać stężenie tych leków we krwi; lekarz może dostosować dawkę;
- jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV); Zulbex może zmniejszać stężenie tego leku we krwi, dlatego też nie należy go stosować jednocześnie z lekiem Zulbex;
- jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu raka); jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może okresowo przerwać leczenie lekiem Zulbex.

W razie wątpliwości czy powyższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Zulbex.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy stosować leku Zulbex w ciąży lub jeśli pacjentka uważa, że może być w ciąży.
Nie należy stosować leku Zulbex w czasie karmienia piersią lub w przypadku planowania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmowanie leku Zulbex może powodować senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Zulbex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**TABLETKI LEKU ZULBEX NALEŻY POŁYKAĆ W CAŁOŚCI.
TABLETEK NIE NALEŻY KRUSZYĆ ANI ŻUĆ.**

Podane poniżej dawkowanie zazwyczaj stosuje się u dorosłych i osób w podeszłym wieku. Nie należy samodzielnie zmieniać dawkowania ani czasu trwania leczenia.

Dzieci i młodzież

Leku Zulbex nie należy stosować u dzieci.

Czynne owrzodzenie dwunastnicy i czynne, łagodne owrzodzenie żołądka

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka leku Zulbex 20 mg raz na dobę.

W przypadku *czynnego owrzodzenia dwunastnicy* leczenie należy kontynuować przez 4 tygodnie. Po upływie tego czasu lekarz może zdecydować o przedłużeniu leczenia o kolejne 4 tygodnie.

W przypadku *czynnego, łagodnego owrzodzenia żołądka* leczenie należy kontynuować przez 6 tygodni. Po upływie tego czasu lekarz może zdecydować o przedłużeniu leczenia o kolejne 6 tygodni.

Choroba refluksowa przełyku z nadżerkami lub wrzodami

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka leku Zulbex 20 mg raz na dobę. Leczenie należy kontynuować przez 4 tygodnie. Po upływie tego czasu lekarz może zdecydować o przedłużeniu leczenia o kolejne 4 tygodnie.

Długotrwałe leczenie GORD

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka leku Zulbex 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz zdecyduje jak długo powinien być przyjmowany lek Zulbex. Należy regularnie konsultować się z lekarzem w celu kontroli objawów oraz dawkowania.

Leczenie objawowe GORD

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka leku Zulbex 10 mg raz na dobę. Zaleca się stosowanie ustalonego dawkowania przez 4 tygodnie. Jeśli po tym czasie objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem. Po upływie pierwszych 4 tygodni leczenia, w przypadku nawrotu objawów, lekarz może zalecić przyjmowanie 1 tabletki leku Zulbex 10 mg doraźnie w celu kontroli objawów.

Zespół Zollingera-Ellisona

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa to 3 tabletki leku Zulbex 20 mg raz na dobę. Dawka może być zmieniona przez lekarza w trakcie leczenia, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. O liczbie przyjmowanych tabletek i czasie leczenia decyduje lekarz. Należy regularnie konsultować się z lekarzem w celu kontroli objawów oraz dawkowania.

*Leczenie zakażenia *H. pylori**

Zazwyczaj zalecana dawka to Zulbex 20 mg (w połączeniu z dwoma antybiotykami - klarytromycyną 500 mg i amoksycyliną 1 g) dwa razy na dobę przyjmowany zazwyczaj przez 7 dni. Złagodzenie

objawów występuje zazwyczaj przed całkowitym wyleczeniem wrzodu. Dlatego istotne jest, aby nie przerywać leczenia dopóki tego nie zaleci lekarz. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących innych leków stosowanych w eradykacji *H. pylori* należy zapoznać się z ulotką danego leku.

Zastosowanie większej dawki leku Zulbex niż zalecana

Nie należy przyjmować więcej tabletek na dobę niż przepisał lekarz. W razie przypadkowego zażycia większej liczby tabletek, należy skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Do szpitala należy zabrać tabletki oraz opakowanie, aby lekarz mógł uzyskać informacje na temat zażytego leku.

Pominięcie zastosowania leku Zulbex

W przypadku pominięcia dawki leku należy zażyć ją tak szybko jak to możliwe, a następnie kontynuować normalne dawkowanie. W przypadku nieprzyjmowania leku przez ponad 5 dni przed ponownym zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zulbex

Nie należy zmieniać dawkowania ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane są zwykle łagodne i ustępują bez konieczności przerwania leczenia lekiem Zulbex.

Należy przerwać leczenie lekiem Zulbex i niezwłocznie skontaktować się lekarzem, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane, ponieważ może być konieczna pomoc medyczna:

- reakcja alergiczna, której objawy mogą obejmować nagły obrzęk twarzy, problemy z oddychaniem, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, które może powodować omdlenia lub zapaść,
- częste zakażenia takie jak ból gardła lub wysoka temperatura (gorączka) lub owrzodzenie jamy ustnej, lub gardła,
- łatwiejsze krwawienie lub tworzenie się siniaków;

Te działania niepożądane są rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów).

- ciężkie złuszczenie skóry lub ból i owrzodzenie jamy ustnej i gardła;

Te działania niepożądane są bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenie
- Bezsenność (trudności z zasypianiem)
- Bóle głowy, zawroty głowy
- Kaszel, zapalenie gardła (ból gardła), zapalenie błony śluzowej nosa (katar)
- Biegunka, wymioty, nudności, bóle brzucha, zaparcia (zatwardzenie), wzdęcia (wiatry), łagodne polipy żołądka
- Ból bez wyraźnej przyczyny, ból pleców
- Astenia (osłabienie), objawy jak w grypie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Nerwowość lub senność
- Zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok

- Dyspepsja (niestrawność), suchość w jamie ustnej, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu
- Wysypka, zaczerwienienie skóry
- Bóle mięśni i stawów, skurcze nóg, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa
- Zakażenia dróg moczowych
- Bóle w klatce piersiowej
- Dreszcze, gorączka
- Zmiany w wynikach badań krwi obrazujących czynność wątroby

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Anoreksja (utrata apetytu)
- Depresja
- Nadwrażliwość (w tym reakcje alergiczne)
- Zaburzenia widzenia
- Zapalenie błony śluzowej żołądka (rozstrój lub ból żołądka), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (ból w jamie ustnej), zaburzenia smaku
- Problemy z wątrobą, takie jak zapalenie wątroby i żółtaczka (żółty kolor skóry i białkówki oczu), encefalopatia wątrobowa (uszkodzenie mózgu spowodowane chorobą wątroby)
- Świąd, pocenie się, pęcherze skórne (reakcje te zazwyczaj ustępowały po przerwaniu leczenia)
- Nadmierna potliwość
- Problemy z nerkami, takie jak śródmiąższowe zapalenie nerek (choroba tkanki łącznej nerek)
- Zwiększenie masy ciała
- Zmiany dotyczące krwinek białych (widoczne w badaniach krwi), które mogą powodować częste zakażenia
- Małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi) - może to powodować osłabienie, łatwiejsze krwawienie lub tworzenie się siniaków

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Splątanie
- Obrzęk stóp lub kostek
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi) - objawia się nudnościami, osłabieniem mięśni lub uczuciem zagubienia
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów
- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki)

Jeżeli przyjmowano lek Zulbex przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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 lek Zulbex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 lek Zulbex

- Substancją czynną leku jest rabepرازol sodowy. Każda tabletką dojelitowa zawiera 10 mg rabepرازolu sodowego, co odpowiada 9,42 mg rabepرازolu. Każda tabletką dojelitowa zawiera 20 mg rabepرازolu sodowego, co odpowiada 18,85 mg rabepرازolu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), magnezu tlenek, lekki, hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz etyloceluloza, magnezu tlenek, lekki, hypromelozy ftalan, diacetylowany monogliceryd, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) - tylko tabletkach 10 mg i żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko w tabletkach 20 mg, w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Zulbex i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe 10 mg: pomarańczowo-różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi krawędziami, średnica tabletki około 5,7 mm

Tabletki dojelitowe 20 mg: jasnobrązowawożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, średnica tabletki około 7,2 mm

Opakowania: 7, 14, 28 lub 56 tabletek dojelitowych w blistrach, w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Rabepرازol Krka
Cypr	Rabepرازole Krka
Niemcy	Rabepرازol TAD
Dania, Holandia	Rabepرازolnatrium Krka
Hiszpania	Gelbra
Włochy	Rabepرازolo Krka
Bułgaria, Czechy, Estonia, Węgry, Łotwa, Litwa, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia	Zulbex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.12.2017