

1.3.1	Rabeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Zulbex 10 mg gastrorezistentne tablete

Zulbex 20 mg gastrorezistentne tablete

natrijev rabeprazolat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zulbex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zulbex
3. Kako jemati zdravilo Zulbex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zulbex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zulbex in za kaj ga uporabljamo

Tablete zdravila Zulbex vsebujejo rabeprazol. Ta spada med zdravila, imenovana zaviralci protonske črpalke. Delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Zulbex uporabljamo za:

- zdravljenje aktivne razjede na dvanajstniku ali aktivne benigne razjede na želodcu (peptičnih razjed);
- zdravljenje simptomatske erozivne ali ulcerozne gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB), pri kateri gre za vnetje požiralnika, ki ga povzroči kislina in je povezano z zgago, ali za dolgotrajno zdravljenje GERB (vzdrževalno zdravljenje);
- simptomatsko zdravljenje zmerne do zelo hude oblike GERB (simptomatska GERB), ki je prav tako povezana z zgago;
- zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma, redke bolezni, pri kateri želodec izloča izredno veliko kisline;
- odpravo okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori* pri bolnikih s peptično razjedo v kombinaciji z dvema antibiotikoma (klaritromicinom in amoksicilinom).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zulbex

Ne jemljite zdravila Zulbex

- če ste alergični na natrijev rabeprazolat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali če dojite (glejte Nosečnost in dojenje).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zulbex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu:

PI_Text039476_1	14.09.2022 - Updated: 14.09.2022	Page 1 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Rabeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste alergični na druge zaviralce protonske črpalke,
- če ste izvedeli, da imate tumor na želodcu,
- če ste kdaj imeli jetrno bolezen,
- če jemljete atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B12 in se dolgotrajno zdravite z natrijevim rabeprazolatom. Kot vsa zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, lahko tudi natrijev rabeprazolat zmanjša absorpcijo vitamina B12,
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Zulbex, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline,
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Zulbex. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Če to zdravilo jemljete dolgo časa, bo zdravnik nadziral vaše zdravljenje.

Pri nekaterih bolnikih so se pojavile težave s krvjo in jetri, ki pa po prenehanju zdravljenja z rabeprazolom običajno izginejo.

Če imate hudo (vodeno ali krvavo) drisko s simptomi, kot so vročina in bolečina ali občutljivost v trebuhu, prenehajte jemati zdravilo Zulbex in takoj obiščite zdravnika.

Jemanje zaviralca protonske črpalke, kot je zdravilo Zulbex, zlasti če traja več kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Med jemanjem rabeprazola se lahko pojavi vnetje v ledvicah. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšan volumen seča ali kri v seču in/ali preobčutljivostne reakcije, kot so zvišana telesna temperatura, izpuščaj in togost sklepov. O teh znakih obvestite lečečega zdravnika.

Otroci in mladostniki

Zdravila Zulbex otroci ne smejo jemati.

Druga zdravila in zdravilo Zulbex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu:

- če jemljete ketokonazol ali itrakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), Zdravilo Zulbex lahko zmanjša količino teh zdravil v krvi. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek.
- če jemljete atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Zdravilo Zulbex lahko zmanjša količino tega zdravila v krvi, zato ju ne smete jemati sočasno.
- če jemljete metotreksat (kemoterapevtsko zdravilo, ki se uporablja v velikih odmerkih za zdravljenje raka) – če jemljete velike odmerke metotreksata, bo zdravnik morda začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Zulbex.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Zulbex posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali mislite, da ste noseči, zdravila Zulbex ne smete jemati.

1.3.1	Rabeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če dojdete ali nameravate dojditi, zdravila Zulbex ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Zulbex se lahko pojavi zaspanost. V tem primeru ne smete upravljati vozil in strojev ali uporabljati orodja.

Zdravilo Zulbex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Zulbex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**TABLETE ZDRAVILA ZULBEX MORATE POGOLTNITI CELE.
NE SMETE JIH ZDROBITI ALI ŽVEČITI.**

Spodaj navedeni odmerki so običajno priporočeni za odrasle in starejše bolnike. Odmerka in dolžine zdravljenja ne smete spreminjati sami.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Zulbex ne smete dajati otrokom.

Aktivna razjeda na dvanajstniku in aktivna benigna razjeda na želodcu

Običajni odmerek je ena 20-miligramska tableta zdravila Zulbex enkrat na dan.

Če imate *aktivno razjedo na dvanajstniku*, bo vaše zdravljenje verjetno trajalo štiri tedne, po tem času pa se bo vaš zdravnik morda odločil, da zdravljenje podaljša še za dodatne štiri tedne.

Če imate *aktivno benigno razjedo na želodcu*, bo vaše zdravljenje verjetno trajalo šest tednov, po tem času pa se bo vaš zdravnik morda odločil, da zdravljenje podaljša še za dodatnih šest tednov.

Erozivni ali ulcerozni GERB

Običajni odmerek je ena 20-miligramska tableta zdravila Zulbex enkrat na dan. Vaše zdravljenje bo verjetno trajalo štiri tedne, po tem času pa se bo vaš zdravnik morda odločil, da zdravljenje podaljša še za dodatne štiri tedne.

Vzdrževalno zdravljenje GERB

Običajni odmerek je ena 10- ali 20-miligramska tableta zdravila Zulbex enkrat na dan. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa morate zdravilo jemati. Zdravnika morate redno obiskovati, da bo ponovno preveril vaše zdravljenje in simptome.

Simptomatska GERB

Običajni odmerek je ena 10-miligramska tableta zdravila Zulbex enkrat na dan. Vaše zdravljenje bo verjetno trajalo do štiri tedne. Če vaši simptomi ne izginejo v štirih tednih, se morate posvetovati z zdravnikom. Če se po štirih tednih zdravljenja simptomi ponovno pojavijo, vam bo zdravnik morda naročil, da po potrebi vzamete eno 10-miligramsko tableto zdravila Zulbex za nadzorovanje simptomov.

Zollinger-Ellisonov sindrom

Na začetku zdravljenja se običajno priporoča odmerek po tri 20-miligramske tablete zdravila Zulbex enkrat na dan. Na podlagi vašega odziva na zdravljenje bo zdravnik ta odmerek kasneje morda prilagodil. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti in kdaj jih vzemite. Zdravnika morate redno obiskovati, da bo ponovno preveril vaše zdravljenje in simptome.

1.3.1	Rabeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Odprava okužbe z bakterijo H. pylori

Običajni priporočeni odmerek je 20 mg zdravila Zulbex (v kombinaciji z dvema antibiotikoma, in sicer 500 mg klaritromicina in 1 g amoksicilina) dvakrat na dan, običajno 7 dni. Simptomi običajno izginejo, preden je razjeda popolnoma ozdravljena, zato je pomembno, da tablet ne prenehate jemati, dokler vam tega ne naroči zdravnik. Za nadaljnje informacije o drugih dveh zdravilih, ki se uporabljata za odpravo okužbe s *H. pylori*, glejte navodili za uporabo teh zdravil.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zulbex, kot bi smeli

Ne vzemite več tablet na dan, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če ste pomotoma vzeli več tablet, kot je predpisani odmerek, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. S seboj vedno vzemite škatlo s tabletami, da bo zdravnik vedel, katero zdravilo ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zulbex

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, in nadaljujte z običajnim urnikom odmerjanja. Če zdravila niste vzeli že več kot pet dni, pokličite svojega zdravnika, preden nadaljujete z jemanjem.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zulbex

Ne spreminjajte odmerka in ne prenehajte jemati zdravila brez posvetovanja z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so navadno blagi in izginejo, ne da bi vam bilo treba prenehati jemati zdravilo.

Če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, takoj prenehajte jemati zdravilo Zulbex in obiščite zdravnika – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- alergijske reakcije – znaki lahko vključujejo nenadno otekanje obraza, težave z dihanjem ali nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omedlevalo ali kolaps
- pogoste okužbe, npr. vneto grlo ali povišana telesna temperatura (vročina), ali razjede v ustih ali grlu
- nagnjenost h krvavitvam ali modricam

Ti neželeni učinki so redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

- hudi mehurji na koži ali bolečina ali razjede v ustih in grlu

Ti neželeni učinki so zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Drugi morebitni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužba
- nespečnost (težave s spanjem)
- glavobol, omotica
- kašelj, faringitis (vnetje žrela), rinitis (izcedek iz nosu)
- driska, bruhanje, slabost, bolečine v trebuhu, zaprtje, napenjanje (vetrovi), benigni polipi v želodcu
- bolečine neznanega izvora, bolečine v hrbtu
- astenija (šibkost), gripi podoben sindrom

1.3.1	Rabeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- živčnost ali zaspanost
- bronhitis, sinusitis
- dispepsija (prebavne motnje), suha usta, spahovanje
- kožni izpuščaj, pordelost kože
- bolečine v mišicah ali sklepih, krči v nogah, zlom kolka, zapestja ali hrbtenice
- okužba sečil
- bolečina v prsnem košu
- mrzlica, vročina
- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjamo delovanje jeter

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- anoreksija (izguba apetita)
- depresija
- preobčutljivost (vključno z alergijskimi reakcijami)
- motnje vida
- gastritis (razdražen želodec ali bolečine v želodcu), stomatitis (vnetje v ustih), motnje okušanja
- težave z jetri, kot sta hepatitis (vnetje jeter) in zlatenica (porumenelost kože in beločnic), jetrna encefalopatija (poškodba možganov zaradi bolezni jeter)
- srbenje, potenje, mehurji na koži (te reakcije so običajno izginile po prenehanju zdravljenja)
- potenje
- težave z ledvicami, kot je intersticijski nefritis (vnetje vezivnega tkiva v ledvicah)
- povečanje telesne mase
- spremembe v številu belih krvničk (odkrijemo jih s preiskavo krvi), ki imajo lahko za posledico pogostejše okužbe
- trombocitopenija (zmanjšanje števila krvnih ploščic), ki je vzrok za večjo verjetnost krvavitev ali podplutb

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmedenost
- otekanje stopal ali gležnjev
- otekanje prsi pri moških
- hiponatriemija (majhna koncentracija natrija v krvi) – simptomi so slabost in slabo počutje s šibkostjo mišic ali zmedenostjo
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih
- vnetje črevesa (ki privede do driske)

Če rabeprazol jemljete več kot tri mesece, se lahko koncentracija magnezija v krvi zmanjša. Majhna koncentracija magnezija se lahko kaže kot utrujenost, nehotni mišični krči, dezorientacija, krči, omotica, povečana srčna frekvenca. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika. Majhna koncentracija magnezija lahko povzroči tudi zmanjšanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne krvne teste, s katerimi bo spremljal koncentracijo magnezija v vaši krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana

1.3.1	Rabeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zulbex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zulbex

- Učinkovina je natrijev rabeprazolat.
Zulbex 10 mg gastrorezistentne tablete
Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 10 mg natrijevega rabeprazolata, kar ustreza 9,42 mg rabeprazola.
- Zulbex 20 mg gastrorezistentne tablete
Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg natrijevega rabeprazolata, kar ustreza 18,85 mg rabeprazola.
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), lahki magnezijev oksid (E530), hidroksipropilceluloza (E463), delno substituirana hidroksipropilceluloza (E463) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter etilceluloza (E462), lahki magnezijev oksid (E530), hipromelozaftalat, diacetilirani monogliceridi (E472a), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) (samo pri jakosti 10 mg) in rumeni železov oksid (E172) (samo pri jakosti 20 mg) v oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Zulbex vsebuje natrij".

Izgled zdravila Zulbex in vsebina pakiranja

10 mg gastrorezistentne tablete so oranžno roza barve, izbočene, okrogle, s prirezanimi robovi, premera približno 5,7 mm.

20 mg gastrorezistentne tablete so rahlo rjavkasto rumene barve, izbočene, okrogle, premera približno 7,2 mm.

Za obe jakosti so na voljo škatle s 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 in 100 gastrorezistentnimi tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Zulbex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

PI_Text039476_1	14.09.2022 - Updated: 14.09.2022	Page 6 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Rabeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Rabeprazol Krka
Ciper	Rabeprazole Krka
Nemčija, Španija	Rabeprazol TAD
Nizozemska	Rabeprazolnatrium Krka
Italija	Rabeprazolo Krka
Bolgarija, Češka, Estonija, Latvija, Litva, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Zulbex

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 4. 2023 .