

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Zulbex 10 mg
Zulbex 20 mg
enterosolventní tablety
rabeprazolum natriicum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE ZULBEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tablety 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) gastroezofageální refluxní choroby (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 závažné až závažné gastroezofageální refluxní choroby (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 (přecitlivělý/á) na sodnou sůl rabeprazolu nebo na kteroukoli další složku přípravku Zulbex
- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo jestliže kojíte (viz Těhotenství a kojení)

Zvláštní opatření při použití přípravku Zulbex je zapotřebí

Informujte svého lékaře nebo lékárníka,

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/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 užíváte tento lék po dlouhou dobu, bude Váš lékař požadovat Vaše sledování.

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

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).

Zulbex by se neměl podávat dětem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- jestliže užíváte ketokonazol nebo itraconazol (léky používané k léčbě houbových infekcí)
- jestliže užíváte atazanavir (lék používaný k léčbě HIV)

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék. Neužívejte tablety Zulbex, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Neužívejte tablety Zulbex, pokud kojíte nebo plánujete kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZULBEX UŽÍVÁ

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

**TABLETY 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. Zulbex by se neměl podávat dětem.

Aktivní dvanácterníkový vřed a aktivní nezhojený žaludeční vřed

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

Jestliže máte *aktivní dvanácterníkový vřed*, bude předpokládána 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) gastroezofageální refluxní choroba

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 onemocnění GORD

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.

Symptomatické onemocnění GORD

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

Zollingerův-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, jaká je Vaše odpověď na léčbu. 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, normálně po dobu 7 dnů. Příznaky se běžně zmírňují 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 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 si zapomenete vzít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte obvyklým způsobem. Jestliže zapomenete užívat svůj lék po delší období než 5 dnů, navštivte svého lékaře před užíváním jakéhokoli dalšího léku.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou enterosolventní tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zulbex

Neměňte dávkování, ani nezastavujte léčbu bez předchozí dohody 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 přípravek Zulbex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté:	Ovlivňují více než 1 uživatele z 10
Časté:	Ovlivňují 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté:	Ovlivňují 1 až 10 uživatelů z 1 000
Vzácné:	Ovlivňují 1 až 10 uživatelů z 10 000
Velmi vzácné:	Ovlivňují méně než 1 uživatele z 10 000
Není známo:	Četnost nelze určit z dostupných údajů

Zastavte užívání přípravku Zulbex a navštivte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte zrudnutí kůže s tvorbou puchýřů nebo olupováním. Mohou se též vyskytnout závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. To by mohl být Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza.

Ostatní možné nežádoucí účinky:

Časté:

- Infekce
- Insomnie (obtíže se spaním)
- Bolest hlavy, závratě
- Kašel, faryngitida (bolest v krku), rinitida (rýma)
- Průjem, zvracení, nevolnost, bolest břicha, zácpa, nadýmání (větry)
- Bolest bez jakékoli známé příčiny, bolest zad
- Astenie (slabost), onemocnění podobné chřipce.

Méně časté:

- Nervozita nebo ospalost
- Zánět průdušek, zánět dutin
- Dyspepsie (špatné trávení), sucho v ústech, eruktace (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
- Změněné hodnoty při krevních testech jaterní funkce

Vzácné:

- Anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- Deprese
- Přecitlivělost - závažná okamžitá alergická reakce, například otok obličeje, nízký krevní tlak a dušnost, které ustoupí po zastavení léčby
- 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 bělma očí), jaterní encefalopatie (poškození mozku následkem jaterní choroby)
- Svědění, pocení, puchýře na kůži (tyto reakce obvykle ustoupí po přerušení léčby)
- Poruchy s ledvinami, jako je intersticiální nefritida (poruchy pojivové tkáně v ledvině)
- Přírůstek tělesné hmotnosti
- Změny bílých krvinek:
 - Neutropenie (pokles typu bílých krvinek zvaných neutrofilů) nebo leukopenie (pokles bílých krvinek) - snížení počtu bílých krvinek, které způsobuje časté infekce, jako je bolest v krku nebo vysoká teplota (horečka) nebo vředy v ústech či krku.
 - Leukocytóza (vzrůst počtu bílých krvinek)
 - Trombocytopenie (pokles krevních destiček) - snížení počtu krevních destiček, které způsobuje krvácení nebo snadnější tvorbu modřin, než je normální.

Velmi vzácné:

- Závažné kožní reakce, jako jsou:
 - Erythema multiforme (zrudnutí kůže s tvorbou puchýřů)
 - Toxická epidermální nekrolýza (závažné poškození kůže s odlučováním vrchní vrstvy kůže od spodních vrstev kůže po celém těle)
 - Stevensův-Johnsonův syndrom (závažné puchýře, olupování a krvácení do kůže a také ze rtů, očí, úst a nosu)

S neznámou četností:

- Stavy zmatenosti
- Otok nohou či kotníků
- Otok prsů u mužů
- Hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi) - příznaky jsou nevolnost a pocit celkové nepohody (cítit se nedobře) se slabostí svalů nebo stavy zmatenosti.

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

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ZULBEX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Zulbex nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Zulbex obsahuje

- Léčivou látkou je rabeprazolum natricum.
Zulbex 10 mg: Jedna enterosolventní tableta obsahuje rabeprazolum natricum 10 mg, což odpovídá 9,42 mg rabeprazolum.
Zulbex 20 mg: Jedna enterosolventní tableta obsahuje rabeprazolum natricum 20 mg, což odpovídá 18,85 mg rabeprazolum.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), lehký oxid hořečnatý (E530), hyprolosa (E463), částečně substituovaná hyprolosa (E463) a magnesium-stearát (E572) v jádru tablety a ethylcelulosa (E462), lehký oxid hořečnatý (E530), ftalát hypromelosy, 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.

Jak přípravek Zulbex vypadá a co obsahuje toto balení

Zulbex 10 mg: oranžovo-růžové, kulaté bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami.
Zulbex 20 mg: světle hnědo-žluté, kulaté bikonvexní potahované tablety.

Pro obě síly se dodávají krabičky po 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 enterosolventních tabletách v OPA-ALU-PVC/ALU 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 registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 2.8.2012