

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100684/85
Разрешение №	62733-7, 11-05-2023
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Зулбекс 10 mg стомашно-устойчиви таблетки
 Зулбекс 20 mg стомашно-устойчиви таблетки

рабепразол натрий

Zulbex 10 mg gastro-resistant tablets
 Zulbex 20 mg gastro-resistant tablets

rabeprazole sodium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Зулбекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зулбекс
3. Как да приемате Зулбекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зулбекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зулбекс и за какво се използва

Зулбекс таблетките съдържат рабепразол. Той принадлежи към клас лекарства, наречени инхибитори на протонната помпа. Те действат чрез намаляване на количеството на киселина, произведена от стомаха.

Зулбекс таблетки се използват при:

- Активна дуоденална язва или активна доброкачествена язва на стомаха (пептична язва).
- Симптоматична ерозивна или улцеративна гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), която обикновено се нарича възпаление на хранопровода, причинено от киселина и е свързано с повишаване на киселините в стомаха, или за дългосрочно лечение на ГЕРБ (поддържащо лечение на ГЕРБ).
- Симптоматично лечение на умерено до много тежко гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптоматична ГЕРБ), също свързана с повишаване на киселините в стомаха.
- Синдром на Zollinger-Ellison, рядко заболяване при пациенти, чиито стомаси произвеждат изключително големи количества киселина.
- В комбинация с два антибиотика (кларитромицин и амоксицилин) Зулбекс таблетки се използват за ерадикация на инфекция с *H. Pylori* при пациенти с язвена болест.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зулбекс

Не приемайте Зулбекс:



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рабепразол натрий или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или ако кърмите (вижте „Бременност и кърмене“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зулбекс.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа
- ако имате стомашен тумор
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване
- ако приемате атазанавир (лекарство използвано за лечение на СПИН)
- ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за понижаване на витамин В12 и получавате продължително лечение с рабепразол натрий. Както при всички лекарства, потискащи образуването на стомашна киселина, рабепразол натрий може да доведе до намалена абсорбция на витамин В12
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Зулбекс, което намалява стомашната киселина
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромографин А).

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението със Зулбекс. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

Ако приемате това лекарство продължително време, Вашият лекар ще иска да Ви наблюдава.

При някои пациенти са наблюдавани кръвни проблеми и проблеми с черния дроб, които отшумяват след спиране на лечението с рабепразол.

Ако имате тежка (водниста или кървава) диария със симптоми като повишена температура, болки в корема или чувствителност, спрете приема на Зулбекс и отидете на лекар веднага.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като Зулбекс, особено за период по-дълъг от една година, може леко да повиши рискът от появата на фрактури на бедро, китка или гръбначен стълб при Вас. Уведомете Вашият лекар, ако страдате от остеопороза или приемате кортикостероиди (те могат да повишат риска от остеопороза).

Когато приемате рабепразол, може да се появи възпаление в бъбрека Ви. Признаците и симптомите може да включват понижен обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност, като повишена температура, обрив и скованост на ставите. Трябва да съобщите такива признаци на лекуващия лекар.

Деца и юноши

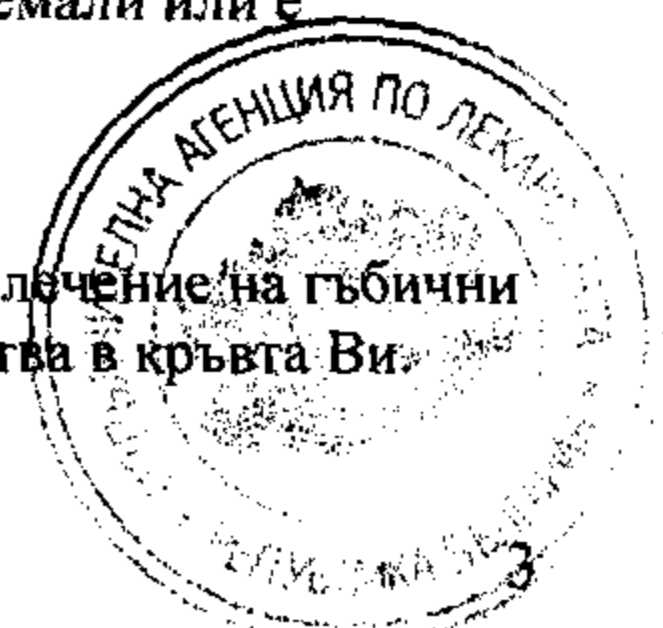
Зулбекс не трябва да се използва при деца.

Други лекарства и Зулбекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- ако приемате кетоназол или итраконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции). Зулбекс може да намали количеството на този вид лекарства в кръвта Ви. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.



- ако приемате атазанавир (лекарство използван за лечение на HIV). Зулбекс може да намали количеството на този вид лекарство в кръвта Ви и те не трябва да се използват заедно.
- ако приемате метотрексат (химиотерапевчно лекарство, използвано във високи дози за лечение на рак) - ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви със Зулбекс.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Зулбекс.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Зулбекс таблетки, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Не приемайте Зулбекс таблетки, ако кърмите или планирате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост по време на приема на Зулбекс. Ако това се случи, не шофирайте или работете с инструменти или машини.

Зулбекс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Зулбекс

Винаги приемайте Зулбекс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ВИЕ ТРЯБВА ДА ПОГЛЪЦАТЕ ТАБЛЕТКИТЕ ЗУЛБЕКС ЦЕЛИ. НЕ ГИ ТРОШЕТЕ И НЕ ГИ ДЪВЧЕТЕ!

Дозировките по-долу, са тези, които обикновено се препоръчват за възрастни и хора в старческа възраст. Не променяйте дозата или продължителността на самото лечение.

Употреба при деца

Зулбекс не трябва да се използва при деца.

Активна язва на дванадесетопръстника и активна доброкачествена стомашна язва

Обичайната доза е една таблетка Зулбекс 20 mg веднъж дневно.

Ако имате *активна язва на дванадесетопръстника*, лечението се очаква да продължи в продължение на четири седмици, но след този период Вашият лекар може да реши да продължи лечението ви за още четири седмици.

Ако имате *активна доброкачествена стомашна язва*, лечението се очаква да продължи шест седмици, но след този период Вашият лекар може да реши да продължи лечението ви с още шест седмици.

Ерозивна или улцеративна гастро-езофагеална рефлуксна болест

Обичайната доза е една таблетка Зулбекс 20 mg веднъж дневно. Вашето лечение се очаква да продължи в рамките на четири седмици, но след този период Вашият лекар може да реши да продължи лечението Ви за още четири седмици.

Поддържащо лечение при ГЕРБ



Обичайната доза е една таблетка Зулбекс 10 mg или 20 mg веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате таблетки. Трябва редовно да се консултирате и преглеждате от Вашия лекар, за да се прецени действието на таблетките и симптомите Ви.

Симптоматична ГЕРБ

Обичайната доза е една таблетка Зулбекс 10 mg веднъж дневно. Вашето лечение един път дневно се очаква да продължи до четири седмици. Ако симптомите не изчезнат в рамките на четири седмици се консултирайте с Вашия лекар. След тези първоначални четири седмици на лечение, ако симптомите Ви се появят отново, Вашият лекар може да Ви каже да вземете една таблетка Зулбекс 10 mg, както и да се приема само при необходимост за да контролират симптомите.

Синдром на Zollinger-Ellison

Обичайната препоръчвана доза е три таблетки Зулбекс 20 mg еднократно на ден в началото. Дозата може да бъде коригирана от лекаря Ви, в зависимост от това как се повлиявате от лечението. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемате и кога да ги приемате. Трябва да посещавате Вашия лекар на редовни интервали за преглед, за да се прецени действието на Вашите таблетки и симптомите Ви.

*Ерадикация на *H. pylori**

Обичайната препоръчвана доза е 20 mg Зулбекс, която трябва да се вземе (в комбинация с два антибиотика - кларитромицин 500 mg и амоксицилин 1 g) два пъти всеки ден и обикновено в продължение на 7 дни. Облекчаване на симптомите обикновено ще възникне преди язвата да е зараснала напълно. Затова е важно да не спирате приема на таблетките, докато не Ви каже Вашият лекар. За по-подробна информация за другите лекарства за ерадикация на *H. pylori* вижте техните листовки с информацията за продуктите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зулбекс

Не приемайте повече таблетки, отколкото са предписани. Ако случайно сте приели повече таблетки от предписаната доза, моля консултирайте се с Вашия лекар или отидете в болница веднага. Винаги вземайте таблетките и опаковката с Вас в болницата, така че лекарят да знае какво е било прието!

Ако сте пропуснали да приемете Зулбекс

Ако сте пропуснали да приемете една доза, просто я приемете веднага щом си спомните и продължете приема както обикновено. Ако сте пропуснали да вземете лекарството за повече от 5 дни, обадете се на Вашия лекар, преди да приемате по-голяма доза от лекарството. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Зулбекс

Не променяйте дозата или не спирате лечението, без да го обсъдите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции обикновено са леки и отшумяват, без да се налага да спирате приема на това лекарство.



Спрете приема на Зулбекс и отидете на лекар веднага, ако забележите някоя от следните нежелани реакции – Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- Алергични реакции – признаците може да включват внезапно подуване на лицето Ви, затруднено дишане или понижено кръвно налягане, което може да предизвика припадък или колапс.
 - Чести инфекции като например възпалено гърло или висока температура (треска) или язви във устата и гърлото Ви.
 - Лесно образуване на синини или лесно настъпване на кръвене
- Тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Сериозно кожно състояние с мехури по кожата или болезненост и язви в устата и гърлото Ви.

Тези нежелани реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Инфекция
- Безсъние (трудно заспиване)
- Главоболие, замаяност
- Кашлица, фарингит (възпалено гърло), ринит (хрема)
- Диария, повръщане, гадене, коремни болки, запек, флатуленция (газове), доброкачествени полипи в стомаха
- Болка, без да има причина, болки в гърба
- Астения (слабост), грипоподобен синдром

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Нервност или сънливост
- Бронхит, синусит
- Диспепсия (лошо храносмилане), сухота в устата, оригване
- Кожен обрив, зачервяване на кожата
- Мускулни или ставни болки, крампи на краката, фрактури на бедро, китка или гръбначен стълб
- Инфекция на пикочните пътища
- Болки в гърдите
- Втрисане, висока температура
- Промени в стойностите при изследване на чернодробната функция

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Анорексия (загуба на апетит)
- Депресия
- Свръхчувствителност (включително алергични реакции)
- Нарушения на зрението
- Гастрит (стомашно неразположение или болки в стомаха), стоматит (болки в устата), вкусови нарушения
- Проблеми с черния дроб като хепатит (възпаление на черния дроб) и жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите), чернодробна енцефалопатия (мозъчно увреждане поради заболяване на черния дроб)
- Сърбеж, изпотяване, кожни мехури (тези реакции обикновено изчезват след прекратяване на лечението)
- Потене
- Проблеми с бъбреците, като интерстициален нефрит (заболявания на съединителната тъкан в бъбреците)
- Повишаване на теглото



- Промени в белите кръвни клетки (изследват се чрез кръвен тест), които могат да имат за резултат чести инфекции
- Тромбоцитопения (намаляване на кръвните тромбоцити) - намаляване на кръвните тромбоцити води до кървене или поява на синини по-лесно от обикновено.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Объркване
- Подуване на краката или глезените
- Подуване на гърдата при мъжете
- Хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) - симптомите са гадене неразположение с отслабване на мускулите или объркване
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.
- Възпаление на червата (причиняващо диария)

Ако приемате рабепразол повече от три месеца е възможно нивата на магнезия в кръвта Ви да намалее. Ниските нива на магнезий могат да се проявят със гадене, неволеви мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашият лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до редукция на калиевите или калциевите нива в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва регулярни кръвни тестове за мониторинг на Вашите нива на магнезий.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зулбекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност се отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зулбекс



- Активното вещество е рабепразол натрий (*rabeprazole sodium*) .
Зулбекс 10 mg стомашно-устойчиви таблетки
Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 10 mg рабепразол натрий, еквивалентен на 9,42 mg рабепразол.
Зулбекс 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg рабепразол натрий, еквивалентен на 18,85 mg рабепразол
- Други съставки: в ядрото на таблетката - са манитол (E421), лек магнезиев оксид (E530), хидроксипропил целулоза (E463), частично заместена хидроксипропил целулоза (E463) и магнезиев стеарат (E470b) и в покритието -етилцелулоза (E462), лек магнезиев оксид (E530), хипромелозен фталат, диацетилирани моноглицериди (E472a), талк (E553b), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172) (само 10 mg) и жълт железен оксид (E172) (само 20 mg) в покритието. Вижте точка 2 „Зулбекс съдържа натрий“.

Как изглежда Зулбекс и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчивите таблетките от 10 mg са оранжево-розови, двойно изпъкнали, кръгли таблетки със скосени ръбове, таблетки с диаметър приблизително 5,7 mm.

Стомашно-устойчивите таблетките от 20 mg са бледо кафеникаво-жълти, двойно изпъкнали и кръгли, таблетки с диаметър приблизително 7,2 mm.

И двете концентрации се предлагат в кутии от 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 и 100 стомашно-устойчиви таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Австрия	Rabeprazol Krka
Кипър	Rabeprazole Krka
Германия, Испания	Rabeprazol TAD
Нидерландия	Rabeprazolnatrium Krka
Италия	Rabeprazolo Krka
България	Зулбекс
Чешка Република, Естония, Латвия, Литва, Полша, Румъния, Словакия, Словения	Zulbex

Дата на последно преразглеждане на листовката

07 Април 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

