UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Zulbex 10 mg gastrorezistentna tableta
Zulbex 20 mg gastrorezistentna tableta
rabeprazol

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno ga pročitati.
Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.
Lijek je bio propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične Vašima.
Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Zulbex i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Zulbex
3. Kako uzimati Zulbex?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zulbex?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ZULBEX I ZA ŠTA SE KORISTI?

Tablete lijeka Zulbex sadrže rabeprazol. Ovaj lijek spada među lijekove nazvane inhibitori protonske pumpe. Djeluju tako da smanjuju nastanak kiseline u želucu.

Lijek Zulbex upotrebljavamo kod sljedećih oboljenja:
- Gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), kod koje može biti prisutna gorušica. Ovo oboljenje se javlja kada dođe do vraćanja želudačne kiseline i hrane iz Vašeg želuca u jednjak (ezpfagus).
- Čira u želucu ili gornjem dijelu tankog crijeva (dvanasetopalačnom crijevu). Kada su ovi čirevi inficirani bakterijom koja se zove Helicobacter pylori, uz ovaj lijek će vam biti propisani i antibiotici. Kada primjenjujete Zulbex i antibiotike istovremeno, dolazi do iščezavanja infekcije i zarastanja čira. Ova kombinacija leijkova sprječava da se infekcija i čir ponovo pojave.
- Zollinger-Ellisonov sindrom, rijetka bolest kod koje želudac izlučuje iznimno puno kiseline

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ZULBEX

Nemojte uzimati Zulbex
- ako ste alergični (preosjetljivi) na rabeprazol ili bilo koji sastojak lijeka Zulbexa, (naveden u poglavlju 6).
- ako ste trudni ili mislite da ste trudni.
- ako dojite.

Nemojte da primjenjujete lijek Zulbex, ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego što počnete da primjenjujete lijek Zulbex.

Pročitajte dio koji se odnosi na primjenu lijeka tokom perioda trudnoće i dojenja.

Budite oprezni sa lijekom Zulbex
Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja Zulbexa ako:
- Ste alergični na druge inhibitore protonske pumpe ili „substituisanih benzimidazola“
- Kod nekih bolesnika su se pojavile teškoće s krvlju i jetrom koje nakon prestanka liječenja obično nestanu.
- Ste saznali da imate tumor na želucu.
- Ste kada imali bolest jetre.
- Uzimate atazanavir za liječenje infekcije virusom HIV-a.
- Imate smanjene tjelesne zalihe ili faktore rizika za manjak vitamina B_{12} te se dugotrajno liječite natrij rabeprazolatom. Kao i svi lijekovi koji smanjuju količinu kiseline, natrij rabeprazolat može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B_{12}.
- Ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon liječenja lijekom sličnim natrij rabeprazolatu, koji

Odobreno
ALMBIH
4.3.2024.

smanjuje izlučivanje želučane kiseline.
- Ako se na Vašoj koži pojavio osip, osobito na područjima koji su izloženi suncu, obavijestite o tome svojeg ljekara što prije jer će možda trebati prekinuti liječenje natrij rabeprazolatom. Također ne zaboravite spomenuti bilo koje druge loše učinke, kao što je npr. bol u zglobovima.
- Trebate napraviti poseban krvni test (Chromogranin A).
- Prilikom uzimanja rabeprazola može doći do upale u bubregu. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjeni volumen urina ili krvi u urinu i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. O takvim znakovima trebate obavijestiti svog ljekara.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Zulbexa.

Djeca
Djeca ne smiju uzimati lijek Zulbex.

Ako se kod Vas pojavio jaki proljev (vodenasti ili krvavi) sa simptomima kao što su vrućica, bol u trbuhu ili osjetljivost, prestanite uzimati Zulbex i odmah se javite ljekaru.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Zulbex, osobito kroz razdoblje duže od jedne godine, može blago povećati rizik za prijelom kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svojeg ljekara ako bolujete od osteoporoze ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik za osteoporozu).

Drugi lijekovi i Zulbex
Recite svom ljekaru farmaceutu ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek. Ovo uključuje lijekove koje ste dobili i bez recepta, te biljne lijekove.

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate slijedeće lijekove:
- Ketokonazol ili itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija). Zulbex može smanjiti količinu lijekova ove vrste u Vašoj krvi. Ljekar će možda trebati prilagoditi Vašu dozu.
- Atazanavir (lijek za liječenje infekcije virusom HIV-a). Budući da Zulbex može smanjiti količinu lijeka ove vrste u Vašoj krvi, ne smiju se uzimati zajedno.
- Metotreksat (lijek za hemoterapiju koji se primjenjuje u visokim dozama za liječenje raka) – ako uzimate visoke doze metotreksata, Vaš ljekar može privremeno prekinuti liječenje Zulbexom.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Zulbexa.

Trudnoća, dojenje i plodnost
- Ako ste trudni ili mislite da ste trudni, lijek Zulbex ne smijete uzimati.
- Ako dojite ili namjeravate dojiti, lijek Zulbex ne smijete uzimati.

Ako ste trudni ili ako dojite, obratite se Vašem ljekaru za savjet prije primjene bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama
Tokom uzimanja lijeka Zulbexa može se pojaviti pospanost. U tom slučaju ne smijete upravljati vozilima i mašinama ili upotrebljavati oružje.

3. KAKO UZIMATI ZULBEX?
Kod uzimanja lijeka Zulbexa tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Uzimanje lijeka
- Tabletu izvadite iz blistera onda kada je vrijeme za primjenu lijeka. Progutajte cijelu tabletu sa dovoljno vode. Nemojte da žvaćete tabletu, niti da je lomite.
- Vaš ljekar će Vam odrediti koliko tableta da uzimate i koliko dugo da ih uzimate. Vaš terapije će zavisiti od stanja bolesti.
- Ukoliko primjenjujete lijek duže vrijeme, Vaš ljekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje tokom terapije.

Odrasle i starije osobe

Kod gastroezofagealne refluksne bolesti (*GERB*)

Terapija umjerenih do ozbiljnih simptoma (simptomatska terapija *GERB*)

Odobreno
ALMBIH
4.3.2024.

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka Zulbex, 10 mg jednom dnevno, a dužina primjene je do 4 nedelje
- Tabletu uzimajte ujutru, prije jela
- Ako se simptomi Vaše bolesti ponovo jave poslije 4 nedelje terapije, Vaš doktor Vam može odrediti da nastavite da uzimate jednu tabletu od 10 mg lijeka Zulbex, ako i kada je potrebno.

Terapija ozbiljnijih simptoma (erozivni ili ulcerativni *GERB*)

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka Zulbex, 20 mg jednom dnevno, a dužina primjene je od 4 do 8 nedelja
- Tabletu uzimajte ujutru, prije jela.

Dugotrajna terapija simptoma (terapija održavanja *GERB*)

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka Zulbex, 10 mg ili 20 mg, jednom dnevno, a dužinu terapije će Vam odrediti Vaš ljekar
- Tabletu uzimajte ujutru, prije jela
- Vaš ljekar će Vam odrediti redovne preglede da bi provjerio simptome oboljenja i eventualno prilagodio doziranje lijeka.

Terapija čira na želudcu (peptički ulkus)

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka Zulbex, 20 mg jednom dnevno, a dužina primjene je do 6 nedelja
- Tabletu uzimajte ujutru, prije jela
- Vaš ljekar će Vam može produžiti terapiju liekom Zulbex još narednih 6 nedelja, ukoliko se Vaše stanje ne popravi.

Terapija čira na dvanaestopalačnom crijevu

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka Zulbex, 20 mg jednom dnevno, a dužina primjene je do 4 nedelja+e
- Tabletu uzimajte ujutru, prije jela
- Vaš ljekar Vam može produžiti terapiju lijekom Zulbex, 20 mg i u toku naredne 4 nedelje, ukoliko se Vaše stanje ne popravi

Kod čireva izazvanih infekcijom *H.pylori* i sprečavanje ponovne pojave istih

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka, Zulbex, 20 mg dva puta dnevno u toku 7 dana
- Vaš ljekar će Vam uz ovaj lijek propisati i antibiotike amoksicilin i klaritromicin
- Za detaljnije informacije o drugim lijekovima koji se primenjuju u terapiji *H.pylori,* vidjeti pojedinačna Uputstva o lijeku.

***Zollinger-Elison*-ov sindrom, kada se stvara višak kiseline u želucu**

- Uobičajena početna doza je tri tablete lieka Zulbex, 20 mg jednom dnevno
- Vaš ljekar Vam nakon toga može podesiti dozu lieka u toku terapije, u zavisnosti od Vašeg odgovora na primenjenu terapiju

Kada ste na dugotrajnoj terapiji lijekom, moraćete da redovno posećujete ljekara, da bi on pratio simptome Vašeg oboljenja i eventualno korigovao doziranje lijeka.

Pacijenti sa oboljenjem jetre

Ako pripadate ovoj grupi pacijenata, posavetujte se sa ljekarom koji će primijeniti posebne mjere opreza prilikom započinjanja terapije lijekom, kao i tokom terapije.

Ako uzmete više Zulbexa nego što ste trebali

Ako ste zabunom uzeli više tableta nego što je propisana doza, odmah se posavjetujte s ljekarom ili pođite u bolnicu. Sa sobom uvijek uzmite kutiju s tabletama kako bi ljekar znao koji lijek ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Zulbex

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je odmah čim se sjetite i nastavite s uobičajenom satnicom doziranja. Međutim, ukoliko se približilo vrijeme za Vašu narednu dozu lijeka, preskočite dozu lijeka koju ste propustili i nastavite uobičajeno da primjenjujete lijek. Ako lijek niste uzeli već više od pet dana, nazovite svog ljekara prije nego nastavite s uzimanjem.
- Ne uzimajte dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) ako ste zaboravili uzeti prethodnu

Odobreno
ALMBIH
4.3.2024.

tabletu.

Ako prestanete uzimati Zulbex
Osjetićete poboljšanje simptoma bolesti i prije nego čir potpuno zaraste. Veoma je važno da ne prekidate terapiju lijekom Zulbex sve dok Vam to ne kaže Vaš ljekar.
U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Zulbexa obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Zulbex može izazvati nuspojave, mada se one neće javiti kod svakoga.
Nuspojave su većinom blage te se smanjuju bez prekida uzimanja ovog lijeka.

Prestanite uzimati Zulbex i odmah se javite ljekaru ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava – možda trebate hitnu ljekarsku pomoć:
- Alergijske reakcije – znakovi mogu obuhvaćati naglo oticanje lica, otežano disanje ili nizak krvni pritisak koji može uzrokovati nesvjesticu ili kolaps
- Česte infekcije, kao što su grlobolja ili visoka tjelesna temperatura (vrućica) ili ulkusi u ustima ili grlu
- Lako nastajanje modrice ili krvarenja

Ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba)
- Izrazito stvaranje mjehura na koži ili bolnost ili ulkusi u ustima i grlu

Ove nuspojave su vrlo rijetke (mogu se javiti kod 1 na 10.000 osoba).

Druge moguće nuspojave:

Česte (mogu se javiti kod 1 na 10 osoba):
- infekcija
- nesanica (teškoće sa spavanjem)
- glavobolja, omaglica
- kašalj, faringitis (upala ždrijela), rinitis (iscjedak iz nosa)
- diareja, povraćanje, mučnina (nauzeja), bol u želucu, zatvor (konstipacija), gasovi (flatulencija), benigni polipi u želucu
- bol bez poznatog uzroka,
- bolovi u leđima
- astenija (slabost), gripi sličan sindrom

Manje česte (mogu se javiti kod 1 na 100 osoba)
- nervoza ili pospanost
- respiratorne infekcije (bronhitis), sinuzitis
- dispepsija (probavni poremećaji), suha usta, podrigivanje
- kožni osip, crvenilo kože
- bolovi u mišićima ili zglobovima, grčevi u nogama, prijelom kuka, zapešća ili kičme
- infekcija mokraćnih organa
- bolovi u prsnom košu
- zimica, vrućica
- promjene nalaza krvnih pretraga kojim provjeravamo rad jetre

Rijetke (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba):
- anoreksija (gubitak apetita)
- depresija
- preosjetljivost (includes allergic reactions)
- poremećaji vida
- gastritis (uznemirenost u želudcu ili bol u želudcu)), stomatitis (upala u ustima), poremećaji okusa
- problemi s jetrom poput hepatitisa (upala jetre) i žutice (žutilo kože i bjeloočnica), jetrena encefalopatija (oštećenje mozga zbog bolesti jetre)
- svrbež, znojenje, mjehuri na koži (ove se reakcije obično povuku nakon prekida terapije)
- teškoće s bubrezima
- povećanje tjelesne mase
- promjene u broju bijelih krvnih stanica (uočljivo kod krvnih pretraga), što može dovesti do čestih infekcija
- trombocitopenija (smanjivanje broja krvnih pločica), koja je uzrok za veću vjerovatnost krvarenja ili podljeva

Odobreno
ALMBIH
4.3.2024.

Ostale moguće nuspojave (nepoznata učestalost):
- zbunjenost
- oticanje stopala i zglobova
- oticanje prsa kod muškaraca
- hiponatrijemija (nizak nivo natrija u krvi)
- simptomi osjećaja da smo bolesni i loše, sa slabosti u mišićima ili konfuzijom osip, uz mogućnost boli u zglobovima
- upala crijeva (što dovodi do proljeva)

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Ako uzimate rabeprazol duže od tri mjeseca, razine magnezija u Vašoj krvi mogu pasti. Niska razina magnezija u krvi se može opaziti kao umor, nevoljno grčenje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica, ubrzan srčani ritam. Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koji od navedenih simptoma, molimo odmah obavijestite svojeg ljekara. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjivanja razina kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da redovito provodi krvne testove kako bi pratio razine magnezija.

Ne treba da Vas zabrine ova lista nuspojava. Postoji mogućnost da se kod Vas ne ispolji ni jedna od gere navedenih nuspojava.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ZULBEX?
Zulbex morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Zulbex se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na ambalaži.
Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 24 mjeseci od datuma proizvodnje.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.
Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage i svjetla.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE
Šta Zulbex sadrži?
Ljekovita aktivna supstanca je natrijev rabeprazolat.
Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 10 mg natrijevog rabeprazolata, što odgovara 9,42 mg rabeprazola.
Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg natrijevog rabeprazolata, što odgovara 18,85 mg rabeprazola.
Pomoćne supstance su manitol (E421), lagani magnezij-oksid (E530), hidroksipropilceluloza (E463), djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza (E463) i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te etilceluloza (E462), lagani magnezij-oksid (E530), hipromelozaftalat, diacetilirani monogliceridi (E472a), talk (E553b), titan-dioksid (E171), crveni željezo-oksid (E172) (samo kod jačine 10 mg) i žuti željezo-oksid (E172) (samo kod jačine 20 mg) u ovojnici.

Kako Zulbex izgleda i sadržaj pakovanja?
10 mg gastrorezistentne tablete su narančasto ružičaste boje, okrugle, zakošenih rubova.
20 mg gastrorezistentne tablete su lagano smećkasto žute boje, izbočene, okrugle.

Za obje jačine na raspolaganju su kutije sa 28 gastrorezistentnih tableta u blisterima.

Odobreno
ALMBIH
4.3.2024.

Režim izdavanja
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvđača
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo
Džemala Bijedića 125A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

ZULBEX, gastrorezistentna tableta, 28x10 mg: 04-07.3-2-11031/21 od 03.05.2023. godine
ZULBEX, gastrorezistentna tableta, 28x20 mg: 04-07.3-2-11032/21 od 03.05.2023. godine

Datum posljednje revizije teksta : 04.03.2024.

Odobreno
ALMBIH
4.3.2024.