

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Zulbex 10 mg comprimate gastrorezistente
Zulbex 20 mg comprimate gastrorezistente
Rabeprazol sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zulbex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zulbex
3. Cum să luați Zulbex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zulbex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zulbex și pentru ce se utilizează

Zulbex comprimate conține rabeprazol. Acesta aparține unei clase de medicamente numită inhibitoare ale pompei de protoni. Acestea acționează prin reducerea cantității de acid produsă de stomac.

Zulbex comprimate este utilizat pentru:

- Tratatamentul ulcerului duodenal activ sau ulcerului gastric/stomacal activ benign (ulcere peptice).
- Tratatamentul bolii de reflux gastroesofagian erozivă sau ulceroasă simptomatică (BRGE) care este o inflamație a esofagului determinată de acid și asociată cu arsurile esofagiene, sau tratamentul pe termen îndelungat al BRGE (tratamentul de întreținere al BRGE)
- Tratatamentul simptomatic al bolii de reflux gastroesofagian formă moderată până la foarte severă (BRGE simptomatică), de asemenea asociată cu arsurile esofagiene.
- Tratatamentul sindromului Zollinger-Ellison, o boală rară la pacienții al căror stomac produce cantități foarte mari de acid.
- eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer peptic, în asociere cu două antibiotice (claritromicină și amoxicilină).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zulbex

Nu luați Zulbex

- dacă sunteți alergic la rabeprazol sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă sau dacă alăptați (vezi pct. Sarcină și alăptare).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zulbex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic la alte medicamente inhibitoare ale pompei de protoni
- dacă vi s-a spus că aveți o tumoră la stomac
- dacă ați avut în trecut boli de ficat
- dacă luați atazanavir (un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- dacă aveți depozite reduse de vitamina B12 în organism sau prezentați factori de risc pentru absorbția redusă de vitamina B12 și vi se prescrie rabeprazol în terapie de lungă durată.
Rabeprazolul, similar tuturor medicamentelor care inhibă secreția acidă, poate reduce absorbția vitaminei B12
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică pe piele în timpul tratamentului cu un medicament similar cu Zulbex care reduce cantitatea de acid din stomac
- dacă urmează să faceți un test specific de sange (cromogranină A).

Dacă apare o reacție alergică pe piele, în special la nivelul zonelor expuse la razele solare, adresați-vă cât de repede posibil medicului dumneavoastră, deoarece s-ar putea să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Zulbex. Amintiți-vă să menționați orice alte efecte adverse, cum ar fi dureri la nivelul articulațiilor.

Dacă luați acest medicament de mult timp, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze.

La unii pacienți au fost observate efecte asupra sângelui sau ficatului, dar în general acestea dispar la întreruperea tratamentului cu rabeprazol.

Dacă apare o diaree severă (apoasă sau cu sânge), împreună cu simptome ca febră, durere sau sensibilitate abdominală, întrerupeți administrarea Zulbex și adresați-vă imediat medicului.

Dacă faceți tratament cu un inhibitor al pompei de protoni, cum este Zulbex, în special pentru o perioadă mai mare de 1 an, poate crește ușor riscul de fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau luați corticosteroizi (care pot crește riscul osteoporozei).

Copii și adolescenți

Zulbex nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Zulbex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați ketoconazol sau itraconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de fungi). Zulbex poate reduce concentrațiile acestor medicamente în sânge. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta dozele.
- dacă luați atazanavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV). Zulbex poate reduce concentrațiile acestuia în sânge, de aceea aceste două medicamente nu trebuie luate concomitent.
- dacă luați metotrexat (un medicament utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate întrerupe temporar tratamentul cu Zulbex.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Zulbex.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Zulbex comprimate dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă. Nu luați Zulbex comprimate dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Când luați Zulbex vă puteți simți somnoros. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați Zulbex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**COMPRIMATELE DE ZULBEX TREBUIE ÎNGHIȚITE ÎNTREGI.
NU LE ZDROBIȚI ȘI NU LE MESTECAȚI.**

Dozele de mai jos sunt cele recomandate în mod obișnuit pentru adulți și vârstnici. Nu schimbați doza sau durata tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Zulbex nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Ulcer duodenal activ și ulcer gastric activ benign

Doza uzuală este de un comprimat Zulbex 20 mg o dată pe zi.

Ulcer duodenal activ

Durata tratamentului va fi de patru săptămâni; după această perioadă, medicul dumneavoastră poate decide continuarea tratamentului pentru încă patru săptămâni.

Ulcer gastric activ benign

Durata tratamentului va fi de șase săptămâni; după această perioadă, medicul dumneavoastră poate decide continuarea tratamentului pentru încă șase săptămâni.

Boala de reflux gastroesofagian erozivă sau ulceroasă

Doza uzuală este de un comprimat Zulbex 20 mg o dată pe zi. Se așteaptă ca durata tratamentului să fie de patru săptămâni; după această perioadă, medicul dumneavoastră poate decide continuarea tratamentului pentru încă patru săptămâni.

Tratamentul de întreținere al bolii de reflux gastroesofagian (BRGE)

Doza uzuală este de un comprimat Zulbex 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă va indica durata tratamentului. Trebuie să faceți vizite regulate la medicul dumneavoastră, pentru evaluarea simptomelor și a dozajului.

Tratamentul simptomatic al bolii de reflux gastroesofagian (BRGE)

Doza uzuală este de un comprimat Zulbex 10 mg o dată pe zi. Este de așteptat ca tratamentul dumneavoastră cu administrare o dată pe zi să continue timp de până la patru săptămâni. Dacă simptomele nu dispar în perioada celor patru săptămâni, consultați medicul dumneavoastră. Dacă după tratamentul inițial de patru săptămâni simptomele revin, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un comprimat de Zulbex 10 mg dacă și când aveți nevoie, pentru ameliorarea

simptomelor dumneavoastră.

Sindrom Zollinger-Ellison

Doza recomandată la începutul tratamentului este de trei comprimate Zulbex 20 mg o dată pe zi. Doza poate fi ajustată de medicul dumneavoastră, în funcție de cum răspundeți la tratament. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate să luați și când să le luați. Trebuie să faceți vizite regulate la medicul dumneavoastră, pentru evaluarea simptomelor și a dozajului.

Eradicarea H. pylori

Doza uzuală recomandată este de un comprimat Zulbex 20 mg de două ori pe zi, timp de 7 zile, în asociere cu două antibiotice - claritromicină 500 mg și amoxicilină 1 g. Ameliorarea simptomelor va avea loc, în mod obișnuit, înainte de vindecarea completă a ulcerului. De aceea, este important să nu întrerupeți administrarea comprimatelor până nu vă spune medicul dumneavoastră. Pentru informații suplimentare despre celelalte medicamente din tratamentul de eradicare al *H. pylori* vă rugăm citiți prospectele medicamentelor respective.

Dacă luați mai mult Zulbex decât trebuie

Nu luați mai multe comprimate pe zi decât vă sunt prescrise. Dacă luați în mod accidental mai multe comprimate decât vi s-au prescris, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau unui spital. Întotdeauna luați cu dumneavoastră la spital comprimatele și cutia medicamentului, pentru ca medicul să știe ce ați utilizat.

Dacă uitați să luați Zulbex

Dacă uitați să luați o doză, administrați-o imediat ce vă amintiți, după care continuați conform recomandărilor. Dacă uitați să luați medicamentul mai mult de 5 zile, înainte de administrarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zulbex

Nu modificați dozajul și nu întrerupeți tratamentul fără indicația medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, reacțiile adverse sunt ușoare și se ameliorează fără să fie nevoie să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea Zulbex și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență:

- Reacții alergice - semnele pot include: umflarea bruscă a feței, dificultate la înghițire sau scăderea tensiunii arteriale, care poate determina leșin sau colaps.
- Infecții frecvente, cu dureri în gât și febră, sau apariția de eroziuni în cavitatea bucală sau în gât
- Apariția cu ușurință de sângerări și vânătăi.

Aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Apariția de vezicule pe piele, cu stare generală alterată, sau dureri și eroziuni severe în cavitatea bucală și în gât.

Aceste reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Infecție
- Insomnie (dificultate de a adormi)
- Durere de cap, amețeli
- Tuse, faringită (durere de gât), rinită (curgerea nasului)
- Diaree, vărsături, greață, durere abdominală, constipație, flatulență (vânturi)
- Polipi necanceroși la nivelul stomacului.
- Durere fără o cauză evidentă, durere de spate
- Astenie (slăbiciune), simptome asemănătoare gripei.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Nervozitate sau somnolență
- Bronșită, sinuzită
- Dispepsie (indigestie), uscăciunea gurii, eructație (râgâială)
- Erupecție trecătoare pe piele, înroșirea pielii
- Durere musculară sau articulară, crampe ale piciorului, fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală
- Infecție a tractului urinar
- Durere la nivelul pieptului
- Tremurături, febră
- Modificări ale valorilor testelor funcției ficatului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Anorexie (pierderea apetitului alimentar)
- Depresie
- Hipersensibilitate (inclusiv reacții alergice)
- Tulburări de vedere
- Gastrită (stomac deranjat sau durere de stomac), stomatită (durere a gurii), tulburări ale gustului
- Afectare a ficatului, cum este hepatita (inflamarea ficatului) și icterul (îngălbenire a pielii și a albului ochilor), encefalopatia hepatică (afectarea creierului datorită unei boli a ficatului)
- Mâncărimi, transpirații, vezicule pe piele (de obicei, aceste reacții trec după întreruperea tratamentului)
- Transpirații
- Afectarea rinichilor, sub forma nefritei interstițiale (afecțiune a țesutului conjunctiv din rinichi)
- Creșterea greutateii corporale
- Modificări ale celulelor albe din sânge (care apar la testele de sânge) pot determina apariția frecventă a unor infecții
- Trombocitopenie (scădere a numărului plachetelor sanguine) ce duce la sângerări sau apariția vânătăilor mai ușor decât normal.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Confuzie
- Umflături ale picioarelor și gleznelor
- Umflare a sânilor la bărbați
- Hiponatremie (nivele scăzute ale sodiului în sânge) – cu simptome de greață și de stare de rău, cu slăbiciune musculară sau confuzie
- Erupecție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor
- Inflamație a intestinului (care duce la diaree).

Dacă luați omeprazol mai mult de 3 luni este posibil ca nivelul magneziului în sânge să scadă. Concentrațiile scăzute ale magneziului pot determina oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețelă, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți

oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Concentrațiile scăzute ale magneziului pot de asemenea să ducă la scăderea concentrațiilor potasiului și calciului din sânge.

Medicul dumneavoastră poate prescrie efectuarea regulată de teste de laborator, pentru monitorizarea nivelelor de magneziu din sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zulbex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină. A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zulbex

- Substanța activă este rabeprazol sodic.
Zulbex 10 mg comprimate gastrorezistente: Fiecare comprimat gastrorezistent conține rabeprazol sodic 10 mg, echivalent cu rabeprazol 9,42 mg.
Zulbex 20 mg comprimate gastrorezistente: Fiecare comprimat gastrorezistent conține rabeprazol sodic 20 mg, echivalent cu rabeprazol 18,85 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E421), oxid de magneziu ușor, hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, stearat de magneziu în nucleu, și etilceluloză, oxid de magneziu ușor, ftalat de hipromeloză, monogliceride diacetilate, talc, dioxid de titan, oxid roșu de fier (E172) (numai în comprimatele de 10 mg), oxid galben de fier (E172) (numai în comprimatele de 20 mg) în film.

Cum arată Zulbex și conținutul ambalajului

Zulbex 10 mg comprimate gastrorezistente : comprimate filmate de culoare roz- portocaliu, biconvexe, rotunde, cu muchii rotunjite.

Zulbex 20 mg comprimate gastrorezistente : comprimate filmate de culoare galben-brun pal, biconvexe, rotunde.

Mod de ambalare: cutii cu blistere a 10, 28 și 30 comprimate gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>