**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Zulbex 10 mg skrandyje neirios tabletės**

**Zulbex 20 mg skrandyje neirios tabletės**

Rabeprazolo natrio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Zulbex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zulbex

3. Kaip vartoti Zulbex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zulbex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Zulbex ir kam jis vartojamas**

Zulbex tabletėse yra rabeprazolo. Ši medžiaga priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina skrandžio rūgšties gamybą.

Zulbex tabletėmis gydomi išvardyti sutrikimai.

* Aktyvi dvylikapirštės žarnos opa ir aktyvi gerybinė skrandžio opa (pepsinės opos).
* Simptominis erozinės arba opinės gastroezofaginio refliukso ligos (GERL), kuri dažnai būna susijusi su stemplės uždegimu, sukeltu rūgšties ir susijusiu su rėmeniu, gydymas bei ilgalaikis gastroezofaginio refliukso ligos gydymas (palaikomasis GERL gydymas).
* Simptominis vidutinio sunkumo, sunkios ar labai sunkios gastroezofaginio refliukso ligos, taip pat susijusios su rėmeniu, gydymas (simptominis GERL gydymas).
* Colingerio-Elisono (Zollinger-Ellison) sindromas. Tai retas sutrikimas, kuris pasireiškia pacientams, kurių skrandyje pagaminama pernelyg didelis kiekis rūgšties.
* Zulbex tabletės vartojamos kartu su dviem antibiotikais (klaritromicinu ir amoksicilinu), taikant *Helicobacter pylori* išnaikinamąjį gydymą pacientams, kuriems diagnozuota pepsinė opa.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Zulbex**

**Zulbex vartoti negalima**

* jeigu yra alergija rabeprazolo natrio druskai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate arba galvojate, kad galite būti nėščia arba žindote kūdikį (žr. skyrelį,,Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti **Zulbex**

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

* jeigu yra alergija kitokiems protonų siurblio inhibitoriams;
* jeigu buvo pasakyta, kad Jūsų skrandyje yra navikas;
* jeigu sirgote kepenų liga;
* jeigu vartojate atazanavirą (vaistas, kuriuo gydoma ŽIV infekcija);
* jei vitamino B12 kiekis organizme yra sumažėjęs arba yra šio vitamino kiekio sumažėjimo rizikos veiksnių, o rabeprazolo natrio druskos vartojama ilgai. Rabeprazolo natrio druska, kaip ir visi rūgšties kiekį mažinantys vaistai, gali pabloginti vitamino B12 absorbciją.
* Jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į Zulbex, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas.
* Jeigu jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).

Jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Zulbex. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, kaip antai sąnarių skausmas.

Jeigu vartojate šį vaistą ilgą laiką, gydytojas pageidaus Jus stebėti.

Kai kuriems pacientams pasireiškė kraujo ir kepenų funkcijos sutrikimai, bet jie dažniausiai palengvėjo, nutraukus gydymą rabeprazolu.

Jeigu Jums pasireiškia sunkus viduriavimas (vandeningomis išmatomis arba išmatomis su krauju) su tokiais simptomais, kaip karščiavimas, pilvo skausmas arba jautrumas, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Tokių kaip Zulbex protono siurblio inhibitorių vartojimas, ypač ilgiau nei vienerius metus, gali nežymiai padidinti šlaunikaulio, riešo arba stuburo lūžių riziką. Pasakykite gydytojui, jei sergate osteoporoze arba vartojate kortikosteroidų (jų vartojimas gali būti susijęs su osteoporozės rizikos padidėjimu).

**Vaikams ir paaugliams**

Zulbex negalima vartoti vaikams.

**Kiti vaistai ir Zulbex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui

* jeigu vartojate ketokonazolą arba itrakonazolą (vaistai, kuriais gydomos grybelių sukeltos infekcijos). Zulbex gali mažinti šios grupės vaistų koncentraciją Jūsų kraujyje. Gydytojui gali prireikti koreguoti Jūsų dozę;
* jeigu vartojate atazanavirą (vaistas, kuriuo gydoma ŽIV infekcija). Zulbex gali mažinti šios grupės vaistų koncentraciją Jūsų kraujyje, ir jie neturi būti vartojami kartu,
* Metotreksatas (chemoterapinis vaistas, didelėmis dozėmis vartojamas vėžio gydymui) – jeigu didelėmis dozėmis vartojate metatreksato, Jūsų gydytojas gali laikinai neleisti vartoti Zulbex.

Jei *nesate tikri*, ar Jums yra bet kuri iš aukščiau nurodytų būklių, tai prieš pradėdami vartoti Zulbex, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate arba galvojate, kad galite būti nėščia, Zulbex tablečių vartoti negalima.

Jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį, Zulbex tablečių vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant Zulbex, gali pasireikšti mieguistumas. Jeigu taip atsitinka, vairuoti, dirbti su įrankiais ar mechanizmų valdyti negalima.

**3. Kaip vartoti** Zulbex

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

REIKIA NURYTI VISĄ ZULBEX TABLETĘ.

TABLEČIŲ NEGALIMA TRAIŠKYTI AR KRAMTYTI.

Toliau nurodytas paprastai rekomenduojamas dozavimas suaugusiesiems ir senyviems pacientams. Savarankiškai nekeiskite dozės ar gydymo trukmės.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Zulbex negalima vartoti vaikams.

*Aktyvi dvylikapirštės žarnos opa ir aktyvi gerybinė skrandžio opa*

Įprasta dozė yra viena Zulbex 20 mg tabletė vieną kartą per parą.

Jeigu Jums diagnozuota *aktyvi dvylikapirštės žarnos opa*, tikėtina, kad gydymas truks keturias savaites, bet vėliau gydytojas gali nuspręsti dar tęsti gydymą papildomas keturias savaites.

Jeigu Jums diagnozuota *aktyvi gerybinė skrandžio opa*, tikėtina, kad gydymas truks šešias savaites, bet vėliau gydytojas gali nuspręsti dar tęsti gydymą papildomas šešias savaites.

*Erozinė arba opinė gastroezofaginio refliukso liga*

Įprasta dozė yra viena Zulbex 20 mg tabletė vieną kartą per parą. Tikėtina, kad gydymas truks keturias savaites, bet vėliau gydytojas gali nuspręsti dar tęsti gydymą papildomas keturias savaites.

*Palaikomasis GERL gydymas*

Įprasta dozė yra viena Zulbex 10 mg arba 20 mg tabletė vieną kartą per parą. Kiek laiko teks vartoti tabletes, nurodys gydytojas. Turėsite reguliariai lankytis pas gydytoją, kuris iš naujo įvertins Jūsų simptomus ir peržiūrės gydymą.

*Simptominis GERL gydymas*

Įprasta dozė yra viena Zulbex 10 mg tabletė vieną kartą per parą. Tikėtina, kad gydymas truks keturias savaites. Jeigu simptomai per keturias savaites neišnyksta, kreipkitės į gydytoją. Praėjus šiam pradiniam keturių savaičių gydymo laikotarpiui, jeigu simptomai pasikartoja, gydytojas gali nurodyti vartoti po vieną Zulbex 10 mg tabletę prireikus ir tada, kai reikia, kad būtų malšinami simptomai.

*Colingerio-Elisono (Zollinger-Ellison) sindromas*

Įprasta rekomenduojama pradinė dozė yra trys Zulbex 20 mg tabletės vieną kartą per parą. Vėliau gydytojas dozę gali keisti atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą. Gydytojas nurodys, kiek tablečių ir kada reikia gerti. Turėsite reguliariai lankytis pas gydytoją, kuris iš naujo įvertins Jūsų simptomus ir peržiūrės gydymą.

*H. pylori išnaikinimas*

Įprasta rekomenduojama dozė yra Zulbex 20 mg (kartu su dviem antibiotikais: 500 mg klaritromicino ir 1 g amoksicilino) du kartus per parą kiekvieną dieną (paprastai 7 dienas). Simptomai paprastai palengvėja dar prieš opai visiškai užgyjant. Todėl svarbu, kad nenutrauktumėte tablečių vartojimo, kol tai padaryti nenurodys gydytojas. Išsamią informaciją apie kitus vaistus, vartojamus taikant *H. pylori* išnaikinamąjį gydymą, žr. kiekvieno vaisto pakuotės lapelyje.

**Ką daryti pavartojus per didelę Zulbex dozę?**

Negalima gerti daugiau tablečių per parą nei paskirta. Jeigu atsitiktinai išgėrėte daugiau tablečių nei paskirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę. Į ligoninę visada pasiimkite likusias tabletes ir kartono dėžutę, kad gydytojas žinotų, kokio vaisto išgėrėte.

**Pamiršus pavartoti Zulbex**

Jeigu pamiršote išgerti dozę, padarykite tai nedelsdami, kai tik prisiminsite, ir toliau vartokite vaistą įprastai. Jeigu pamiršote išgerti vaisto daugiau kaip 5 dienas, prieš atnaujindami bet kurio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Zulbex**

Nekeiskite dozės ir nenutraukite vaisto vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis paprastai būna lengvas irsusilpnėja Jums nenutraukus šio vaisto vartojimo.

**Nustokite vartoti Zulbex ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš šių šalutinių poveikių - Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos:**

* alerginės reakcijos – požymiai gali būti: staigus Jūsų veido patinimas, sunkumas kvėpuojant arba žemas kraujospūdis, kuris gali sukelti alpulį ar kolapsą;
* dažnos infekcijos, tokios kaip gerklės skausmas ar aukšta temperatūra (karščiavimas), arba opos Jūsų burnoje ar gerklėje;
* lengvai atsirandančios kraujosrūvos ar kraujavimas.

Šis šalutinis poveikis yra retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 1000 žmonių).

* sunkus odos pūslėtumas, arba skausmingumas ar opos Jūsų burnoje ir gerklėje.

Šis šalutinis poveikis yra labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10000 žmonių).

Kitas galimas šalutinis poveikis

**Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Infekcija.
* Nemiga (negalėjimas miegoti).
* Galvos skausmas, svaigulys.
* Kosulys, faringitas (gerklės skausmas), rinitas (skystos išskyros iš nosies).
* Viduriavimas, vėmimas, pykinimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte (pilvo pūtimas).
* Gerybiniai skrandžio polipai.
* Skausmas be kokios nors aiškios priežasties, nugaros skausmas.
* Astenija (silpnumas), į gripą panašus sindromas.

**Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* Nervingumas ar mieguistumas.
* Bronchitas, sinusitas.
* Dispepsija (nevirškinimas), burnos džiūvimas, atsirūgimas (rėmuo).
* Odos išbėrimas, odos paraudimas.
* Raumenų ar sąnarių skausmas, kojų mėšlungis, šlaunikaulio, riešo ir stuburo lūžiai.
* Šlapimo takų infekcija.
* Krūtinės skausmas.
* Šaltkrėtis, karščiavimas.
* Kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai.

**Reti (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių)**

* Anoreksija (apetito nebuvimas).
* Depresija.
* Padidėjęs jautrumas (įskaitant alergines reakcijas).
* Regėjimo sutrikimai.
* Gastritas (skrandžio veiklos sutrikimas ar pilvo skausmas), stomatitas (burnos opos), skonio pojūčio sutrikimai.
* Kepenų sutrikimai, pavyzdžiui, hepatitas (kepenų uždegimas) ir gelta (odos ar akies baltymo pageltimas), hepatinė encefalopatija (smegenų pažaida dėl kepenų ligos).
* Niežulys, prakaitavimas, odos pūslės (šios reakcijos dažniausiai išnyksta nutraukus gydymą).
* Prakaitavimas.
* Inkstų funkcijos sutrikimai, pavyzdžiui, intersticinis nefritas (inkstų jungiamojo audinio sutrikimas).
* Kūno svorio prieaugis.
* Baltųjų kraujo ląstelių kiekio pokyčiai (matomi iš kraujo tyrimų), dėl ko gali dažniau pasireikšti infekcijos.
* Trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas) – dėl kraujo plokštelių kiekio sumažėjimo pasireiškia kraujavimas arba greičiau nei įprastai atsiranda mėlynių.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Sumišimas.
* Pėdų ir kulkšnių patinimas.
* Krūtų paburkimas vyrams.
* Hiponatremija (maža natrio koncentracija kraujyje) – pasireiškia pykinimu, raumenų silpnumu ar sumišimu.
* Išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.
* Žarnos uždegimas (sukeliantis viduriavimą).

Rabeprazolą vartojant ilgiau nei 3 mėnesius gali sumažėti magnio kiekis kraujyje. Žemas magnio kiekis kraujyje pasireiškia sekančiais simptomais: nuovargiu, nevalingais raumenų susitraukimais, dezorientacija, traukuliais, galvos svaigimu, padažnėjusiu širdies ritmu. Jei pasireiškia bent vienas iš išvardytų simptomų nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Žemas magnio kiekis kraujyje gali lemti kalio ir kalcio kiekio kraujyje sumažėjimą. Gydytojas gali paskirti reguliariai atlikti kraujo tyrimus magnio kiekio kraujyje kontrolei.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius); nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Zulbex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Zulbex sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra rabeprazolo natrio druska.

Zulbex 10 mg skrandyje neirios tabletės

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 10 mg rabeprazolo natrio druskos, atitinkančios 9,42 mg rabeprazolo.

Zulbex 20 mg skrandyje neirios tabletės

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg rabeprazolo natrio druskos, atitinkančios 18,85 mg rabeprazolo.

* Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421), lengvasis magnio oksidas (E530), hidroksipropilceliuliozė (E463), mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (E463), magnio stearatas (E470b) tabletės branduolyje ir etilceliuliozė (E462), lengvasis magnio oksidas (E530), hipromeliozės ftalatas, diacetilinti monogliceridai (E472a), talkas (E553b), titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172) (tik 10 mg) ir geltonasis geležies oksidas (E172) (tik 20 mg) tabletės plėvelėje.

**Zulbex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

10 mg skrandyje neirios tabletės yra rausvai oranžinės spalvos, abipus išgaubtos, apvalios tabletės nuožulniais kraštais, tablečių skersmuo apie 5,7 mm.

20 mg skrandyje neirios tabletės yra šviesiai rusvai geltonos spalvos, abipus išgaubtos, apvalios tabletės, kurių skersmuo apie 7,2 mm.

Abiejų stiprumų tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis kartono dėžutėse po 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ar 100 skrandyje neirių tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km.,Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaistinio preparato pavadinimas |
| Austrija | Rabeprazol Krka |
| Kipras | Rabeprazole Krka |
| Vokietija, Ispanija | Rabeprazol TAD |
| Danija, Nyderlandai | Rabeprazolnatrium Krka |
| Bulgarija, Čekija, Estija, Vengrija, Latvija, Lietuva, Lenkija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija | Zulbex |
| Italija | Rabeprazolo Krka |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-08-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>