

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Zulbex, 10 mg gastroresistentsed tabletid**

**Zulbex, 20 mg gastroresistentsed tabletid**

Rabeprasoolnaatrium

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zulbex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zulbex'i võtmist
3. Kuidas Zulbex'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zulbex'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Zulbex ja milleks seda kasutatakse

Zulbex tabletid sisaldavad rabeprasooli. See kuulub prootonpumba inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma. Need vähendavad maos toodetava maohappe hulka.

Zulbex tablette kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Kaksteistsõrmikuhaavand või maohaavand (peptilised haavandid).
- Erosiivne või haavandiline sümptomaatiline gastroösofageaalne reflukshaigus, millele tavaliselt viidatakse kui maohappe poolt põhjustatud söögitoru põletikule ja mida seostatakse kõrvetistega, või gastroösofageaalse reflukshaiguse pikaajaliseks raviks (gastroösofageaalse reflukshaiguse säilitusravi).
- Kõrvetistega seostatud keskmise raskusega kuni väga raske gastroösofageaalse reflukshaiguse sümptomaatiline ravi.
- Zollingeri-Ellisoni sündroom: harvaesinev seisund patsientidel, kelle magu toodab äärmiselt suures koguses hapet.
- Kombinatsioonis kahe antibiootikumiga (klaritromütsiin ja amoksitsilliin) kasutatakse Zulbex'i tablette *Helicobacter pylori* infektsiooni likvideerimiseks peptilise haavandiga patsientidel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Zulbex'i võtmist

##### Ärge võtke Zulbex'it:

- kui olete rabeprasoolnaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase, arvate, et te võite olla rase või kui te toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zulbex'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Öelge oma arstile või apteekrile:

- kui te olete allergiline teiste prootonpumba inhibiitorite suhtes;
- kui teile on öeldud, et teil on maovähk;

- kui teil on esinenud maksahaigus;
- kui te kasutate atasanaviiri (HIV nakkuse raviks kasutatav ravim);
- kui teie B<sub>12</sub>-vitamiini varud organismis on vähenenud või kui teil on oht nende vähenemiseks ja te kasutate rabeprasoolnaatriumi pikema aja vältel. Nagu kõik maohappesust vähendavad ravimid, võib ka rabeprasoolnaatrium vähendada B<sub>12</sub>-vitamiini imendumist;
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Zulbex'i sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A).

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Zulbex'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Kui te kasutate seda ravimit pikema aja jooksul, võib teie arst soovida teid jälgida.

Mõnedel patsientidel on täheldatud vere- ja maksaprobleeme, kuid need paranesid tihti pärast ravi lõpetamist rabeprasooliga.

Lõpetage Zulbex'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil esineb raske (vesine või verine) kõhulahtisus koos sümptomitega, nagu palavik, kõhuvalu või -hellus.

Võttes prootonpumba inhibiitoreid nagu Zulbex, seda eriti pikema perioodi jooksul kui üks aasta, võib see kergelt tõsta puusa-, randme- või selgroomurdude riski. Teavitage oma arsti, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad tõsta osteoporoosi riski).

### **Lapsed ja noorukid**

Zulbex'it ei tohi anda lastele.

### **Muud ravimid ja Zulbex**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Öelge oma arstile või apteekrile:

- kui võtate ketokonasooli või itrakonasooli (ravimid, mida kasutatakse seennakkuste raviks). Zulbex võib vähendada seda tüüpi ravimi sisaldust teie veres. Teie arst võib muuta ravimi annust.
- kui te kasutate atasanaviiri (HIV nakkuse raviks kasutatav ravim). Zulbex võib vähendada seda tüüpi ravimi sisaldust teie veres ja neid ei tohi koos kasutada;
- kui te võtate metotreksaati (kemoterapeutikum, mida kasutatakse suurtes annustes vähi raviks) – kui te võtate suurtes kogustes metotreksaati võib teie arst Zulbex'i ravi ajutiselt katkestada.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne Zulbex'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Zulbex'i tablette, kui te olete rase või arvate, et te võite olla rase.

Ärge võtke Zulbex'i tablette, kui te toidate last rinnaga või plaanite seda teha.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te võite ennast Zulbex'i võtmise ajal unisena tunda. Kui te tunnete end unisena, ärge juhtide autot ega kasutage tööriistu või masinaid.

## **3. Kuidas Zulbex'it võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

ZULBEX'I TABLETID PEAB ALLA NEELAMA TERVELT.  
ÄRGE PURUSTAGE EGA NÄRIGE TABLETTE.

Allpool on toodud annused, mida tavaliselt täiskasvanutele ja eakatele soovitatakse. Ärge muutke annust ega ravi kestust iseseisvalt.

### **Kasutamine lastel**

Zulbex'it ei tohi anda lastele.

#### *Kaksteistsõrmikuhaavand ja maohaavand*

Tavaline annus on üks Zulbex'i 20 mg tablett üks kord ööpäevas.

Kui teil on *kaksteistsõrmikuhaavand*, kestab teie ravi tõenäoliselt neli nädalat; kuid pärast seda võib teie arst otsustada ravi veel nelja nädala võrra pikendada.

Kui teil on *maohaavand*, kestab teie ravi tõenäoliselt kuus nädalat; kuid pärast seda võib teie arst otsustada ravi veel kuue nädala võrra pikendada.

#### *Erosiivne või haavandiline gastroösofageaalne reflukshaigus*

Tavaline annus on üks Zulbex'i 20 mg tablett üks kord ööpäevas. Teie ravi kestab tõenäoliselt neli nädalat; kuid pärast seda võib teie arst otsustada ravi veel nelja nädala võrra pikendada.

#### *Gastroösofageaalse reflukshaiguse säilitusravi*

Tavaline annus on üks Zulbex'i 10 mg või 20 mg tablett üks kord ööpäevas. Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate neid tablette võtma. Te peate regulaarselt arsti juures käima, et ta saaks teie tablettide kasutamist hinnata ja sümptomid üle vaadata.

#### *Sümptomaatiline gastroösofageaalne reflukshaigus*

Tavaline annus on üks Zulbex'i 10 mg tablett üks kord ööpäevas. Selline üks kord ööpäevas rakendatav ravi kestab tõenäoliselt kuni neli nädalat. Kui teie sümptomid nelja nädalaga ei taandu, pidage nõu oma arstiga. Kui teie sümptomid pärast esialgset neljanädalast ravi uuesti ilmnevad, võib teie arst soovitada teil nende sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajaduse korral ühe Zulbex'i 10 mg tableti võtta.

#### *Zollingeri-Ellisoni sündroom*

Tavaline esialgne soovitatav annus on kolm Zulbex'i 20 mg tabletti üks kord ööpäevas. Teie arst võib seejärel annust kohandada sõltuvalt sellest, kuidas te ravile reageerite. Teie arst ütleb teile, kui palju tablette võtta ja millal neid võtta tuleb. Te peate regulaarselt arsti juures käima, et ta saaks teie tablettide kasutamist hinnata ja sümptomid üle vaadata.

#### *H. pylori likvideerimine*

Tavaline soovitatav annus on 20 mg Zulbex'i (kombinatsioonis kahe antibiootikumiga: klaritromütsiin 500 mg ja amoksitsilliin 1 g) kaks korda ööpäevas ja tavaliselt 7 päeva jooksul. Sümptomid taanduvad tavaliselt siis, kui haavand on täielikult paranenud. Seetõttu on oluline, et te ei lõpetaks tablettide võtmist enne, kuni arst seda teile öelnud on. Täiendavat teavet teiste *H. pylori* likvideerimisel kasutatavate üksikasjade kohta vaadake teiste ravimite infolehtedest.

### **Kui te võtate Zulbex'it rohkem kui ette nähtud**

Ärge võike päevas rohkem tablette, kui teile määratud. Kui te võtate kogemata teile määratud annusest rohkem tablette, pidage nõu oma arstiga või pöörduge kohe haiglasse. Võtke alati tabletid ja karp endaga haiglasse kaasa, nii et arst teaks, mida te olete võtnud.

### **Kui te unustate Zulbex'it võtta**

Kui te unustate ühe annuse võtmata, siis võtke see niipea, kui see teile meenub. Seejärel jätkake ravimi kasutamist tavalise skeemi järgi. Kui te olete unustanud oma ravimit võtta rohkem kui 5 päeva,

pöörduge enne ravimi võtmist arsti poole.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Zulbex'i võtmise**

Ärge muutke annuseid ega katkestage ravi oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Zulbex põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja mööduvad enamasti ilma, et peaksite ravi katkestama.

Kui te täheldate endal mõnda järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Zulbex'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole – te võite vajada kiiret arstiabi:

- Allergilised reaktsioonid – sümptomid võivad olla: ootamatu näoturse, hingeldus või vererõhu langus, mis võib põhjustada minestuse või kokku kukkumise.
- Sagedased infektsioonid, nagu kurguvalu või kõrge palavik, villid suus või kurgus.
- Kergesti tekkivad veritsused ja verevalumid.

Need kõrvaltoimed on harvad (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st).

- Raske naha villilisuus või valulikkus, villid suus ja kurgus.

Need kõrvaltoimed on väga harvad ( võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

#### Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Infektsioon
- Unetus (unehäired)
- Peavalud, pearinglus
- Köha, farüngiit (kurguvalu), riniit (nohu)
- Kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, kõhuvalu, kõhukinnisus, meteorism (kõhupuhitus), healoomulised maopolüübid
- Teadmata põhjusega valu, seljavalu
- Asteenia (nõrkus), gripitaoline sündroom.

#### Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Närvilisuus või unisus
- Bronhiit, sinusiit
- Düspepsia (seedeääre), suukuivus, eruktatsioon (röhitsused)
- Nahalööve, nahapunetus
- Lihas- või liigesevalu, jalakrambid, puusa-, randme- või selgroomurd
- Kuseteede infektsioon
- Valu rinnus
- Külmaärinad, palavik
- Muutused maksafunktsiooni analüüside tulemustes.

#### Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Anoreksia (isutus)
- Depressioon
- Ülitundlikkus (sh allergilised reaktsioonid)
- Nägemishäired
- Gastriiit (maoärritus või kõhuvalu), stomatiit (valu suuõõnes), maitsetundlikkuse häired
- Maksaprobleemid, nagu hepatiit (maksapõletik) ja ikterus (teie naha ja silmavalgete kollakaks tõmbumine), maksa entsefalopaatia (maksahaigusest tingitud ajukahjustus)

- Kihelus, higistamine, villid nahal (need reaktsioonid taanduvad tavaliselt pärast ravi lõpetamist)
- Higistamine
- Neeruprobleemid, nagu interstitsiaalne nefriit (sidekoe häired neerudes)
- Kehakaalu suurenemine
- Vere valgeliblede arvu muutused (on näha vereanalüüsidest), mis võivad põhjustada sagedasi infektsioone
- Trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine): vereliistakute arvu vähenemine, mille tagajärjel tekivad veritsused või verevalumid kergemini kui tavaliselt.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Segasus
- Jalgade või pahklupiirkondade tursed
- Rinnanäärmete tursed meestel
- Hüponatreemia (naatriumisalduse vähenemine veres): sümptomiteks on haiglane ja halb enesetunne koos lihaskrampide ning segasusega
- Lööve, millega võib kaasuda liigesevalu
- Soolepõletik (mis põhjustab kõhulahtisust).

Kui te kasutate rabeprasooli kauem kui kolm kuud, võib juhtuda, et teie magneesiumi tase veres muutub liiga madalaks. Madal magneesiumi tase võib väljenduda väsimuses, tahtmatutes lihastõmbelustes, disorientatsioonis, pearingluses, tõusnud südame löögisageduses. Palun teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekib mõni nendest sümptomitest. Madal magneesiumi tase võib viia kaaliumi või kaltsiumi tasemete vähenemiseni veres. Teie arst võib teostada regulaarseid vereteste, et teie magneesiumi taset veres mõõta.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Zulbex'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Zulbex sisaldab**

- Toimeaine on rabeprasoolnaatrium.  
Zulbex, 10 mg gastroresistentsed tabletid  
Üks gastroresistentne tablett sisaldab 10 mg rabeprasoolnaatriumit, mis vastab 9,42 mg rabeprasoolile.  
Zulbex, 20 mg gastroresistentsed tabletid  
Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg rabeprasoolnaatriumit, mis vastab 18,85 mg rabeprasoolile.
- Teised koostisosad on: mannitool (E421), kerge magneesiumoksiid (E530),

hüdroksüpropüütselluloos (E463), väheasendatud hüdroksüpropüütselluloos (E463) ja magneesiumstearaat (E470b) tableti sisus ja etüütselluloos (E462), kerge magneesiumoksiid (E530), hüpromelloosftalaat, diatsetüleeritud monoglütseriidid (E472a), talk (E553b), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) (ainult 10 mg tabletis) ja kollane raudoksiid (E172) (ainult 20 mg tabletis) tableti kattes.

**Kuidas Zulbex välja näeb ja pakendi sisu**

10 mg gastroresistentsed tabletid on oranžikasroosad, kaksikkumerad, ümmargused ja kaldservadega, tableti läbimõõt on ligikaudu 5,7 mm.

20 mg gastroresistentsed tabletid on kergelt pruunikaskollased, kaksikkumerad ja ümmargused, tableti läbimõõt on ligikaudu 7,2 mm.

Pakendi suurused: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ja 100 gastroresistentset tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2017.**