



Základní informace pro předpis léčivého přípravku:
(přípraveno podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku)

Název přípravku: Zulbex 10 mg, Zulbex 20 mg, enterosolventní tablety. **Složení:** Jedna enterosolventní tableta obsahuje rabeprazolum natricum 10 mg, což je ekvivalentní 9,42 mg rabeprazolum nebo obsahuje rabeprazolum natricum 20 mg, což je ekvivalentní 18,85 mg rabeprazolum. **Indikace:** Léčba aktivního dvanácterníkového vředu; léčba aktivního benigního žaludečního vředu; léčba symptomatického erozivního nebo ulcerativního gastroezofageálního refluxního onemocnění (GORD); dlouhodobé léčení gastroezofageálního refluxního onemocnění (udržovací léčba GORD); symptomatická léčba středně závažného až závažného gastroezofageálního refluxního onemocnění (symptomatického onemocnění GORD); léčba Zollingerova-Ellisonova syndromu; eradikace *Helicobacter pylori* u pacientů s peptickou vředovou chorobou v kombinaci s příslušnými antibakteriálními terapeutickými režimy. **Dávkování a způsob podání:** *Aktivní dvanácterníkový vřed a aktivní benigní žaludeční vřed:* Doporučená perorální dávka je 20 mg 1x denně, ráno. Většina pacientů s aktivním dvanácterníkovým vředem se uzdraví během 4 až 8 týdnů. Většina pacientů s aktivním benigním žaludečním vředem se uzdraví během 6 až 12 týdnů. *Erozivní nebo ulcerativní gastroezofageální refluxní onemocnění (GORD):* Doporučená perorální dávka je 20 mg 1x denně po dobu 4 až 8 týdnů. *Dlouhodobá léčba gastroezofageálního refluxního onemocnění (udržovací léčba GORD):* Pro dlouhodobou léčbu lze použít udržovací dávku 20 mg nebo 10 mg 1x denně v závislosti na odpovědi pacienta. *Symptomatická léčba středně závažného až závažného gastroezofageálního refluxního onemocnění (symptomatické onemocnění GORD):* 10 mg 1x denně u pacientů bez ezofagitidy. Pokud nebylo dosaženo potlačení symptomů během 4 týdnů, je nutné další vyšetření pacienta. Jakmile symptomy ustoupí, následného potlačení symptomů lze dosáhnout režimem podle potřeby užíváním dávky 10 mg 1x denně. *Zollingerův-Ellisonův syndrom:* Doporučená zahajovací dávka pro dospělé je 60 mg 1x denně. Dávku lze vzestupně titrovat do 120 mg/den podle individuálních potřeb pacienta. Lze podávat jednotlivé dávky do 100 mg/den. Dávka 120 mg může vyžadovat rozdělení do dílčích dávek - 60 mg 2x denně. Léčba by měla pokračovat, dokud je klinicky indikována. *Eradikace H. pylori:* Pacienti s infekcí *H. pylori* by měli být léčeni eradikační léčbou. Doporučuje se podávání následující kombinace po dobu 7 dnů: Zulbex 20 mg 2x denně + klarithromycin 500 mg 2x denně a amoxicilin 1 g 2x denně. Pro indikace vyžadující léčbu 1x denně je třeba užívat tablety Zulbex ráno před jídlem; i když ani denní doba ani příjem potravy neměly žádný vliv na aktivitu sodné soli rabeprazolu. Pacienti by

měli být upozorněni, že by se enterosolventní tablety Zulbex neměly žvýkat ani drtit, avšak měly by se polykat celé. Podávání přípravku Zulbex dětem se nedoporučuje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, substituované benzimidazoly nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** Symptomatická odpověď na léčbu sodnou solí rabeprazolu nevylučuje možnou přítomnost žaludečního či ezofageálního maligního onemocnění, a proto je třeba před zahájením léčby přípravkem Zulbex vyloučit možnost maligního onemocnění. Pacienti na dlouhodobé léčbě by měli být pod pravidelným dohledem. Po uvedení na trh byly hlášeny případy krevní dyskrázie (trombocytopenie a neutropenie). U pacientů se závažnou jaterní dysfunkcí by měl lékař postupovat s opatrností. **Interakce:** Současné podávání sodné soli rabeprazolu s ketokonazolem nebo itraconazolem může vést k významnému poklesu plazmatických hladin antitykotik. PPI včetně rabeprazolu by se neměly podávat současně s atazanavirem. **Těhotenství a laktace:** Těhotenství a kojení je kontraindikováno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Může se objevit zhoršená bdělost následkem somnolence. **Nežádoucí účinky:** Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patřily bolest hlavy, závratě, průjem, bolest břicha, astenie, nevolnost, zvracení, zácpa, nadýmání, vyrážka, sucho v ústech, infekce, insomnie, kašel, faryngitida, rinitida, nespecifická bolest, bolest v zádech. **Balení:** 28 a 56 enterosolventních tablet po 10 mg a 28 enterosolventních tablet po 20 mg. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným zněním SPC přípravku.

Datum poslední revize textu SPC: 14.7. 2011.

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko.

Registrační číslo Zulbex 10 mg: 09/986/10-C, Zulbex 20 mg: 09/987/10-C.

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. V současné době probíhá správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.

Nepřetržitá veřejná informační služba: tel./zázn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info@krka.cz

Krka ČR, s.r.o.

Sokolovská 79/192

186 00 Praha 8 - Karlín

Tel. +420 221 115 115

Fax +420 221 115 116

www.krka.cz