

Příbalová informace – informace pro uživatele

HELICID 20 ZENTIVA
enterosolventní tvrdé tobolky
omeprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek HELICID 20 ZENTIVA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HELICID 20 ZENTIVA užívat
3. Jak se přípravek HELICID 20 ZENTIVA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek HELICID 20 ZENTIVA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek HELICID 20 ZENTIVA a k čemu se používá

HELICID 20 ZENTIVA obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

HELICID 20 ZENTIVA se používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- Refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- Vředy horní části tenkého střeva (duodenální vředy) nebo žaludku (žaludeční vředy).
- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.
- Vředy, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (NSAIDs). HELICID 20 ZENTIVA lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAIDs.
- Nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom).

U dětí:

Děti od 1 roku a s hmotností ≥ 10 kg

- Refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.

U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nucení na zvracení (zvracení) a pomalé přibývání na váze.

Děti od 4 roků a dospívající

- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud má Vaše dítě tuto infekci, lékař mu může předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HELICID 20 ZENTIVA užívat

Neužívejte přípravek HELICID 20 ZENTIVA

- Jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Při nejistotě se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat HELICID 20 ZENTIVA.

Upozornění a opatření

HELICID 20 ZENTIVA může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Informujte ihned svého lékaře, pokud máte následující obtíže nebo pokud se tyto obtíže objeví v průběhu léčby:

- Jestliže jste bez známých příčin více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním.
- Máte bolesti břicha nebo nechut' k jídlu.
- Začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- Máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve).
- Máte silný a trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s mírným zvýšením rizika infekčního průjmu.
- Máte závažné problémy s játry.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek HELICID 20 ZENTIVA, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Jestliže užíváte HELICID 20 ZENTIVA dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Měl(a) byste lékaři říci o jakémkoli zvláštním příznaku a pozorování, kdykoliv lékaře navštívíte.

Další léčivé přípravky a přípravek HELICID 20 ZENTIVA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

HELICID 20 ZENTIVA může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku HELICID 20 ZENTIVA.

Neužívejte HELICID 20 ZENTIVA, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- Ketokonazol, itraconazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- Digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- Diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie).
- Fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat HELICID 20 ZENTIVA.
- Warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat HELICID 20 ZENTIVA.
- Rifampicin (k léčbě tuberkulózy).

- Atazanavir (k léčbě infekce HIV).
- Tacrolimus (v případech transplantace orgánů).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese).
- Cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace; tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při poruše průtoku krve v dolních končetinách).
- Saquinavir (k léčbě infekce HIV).
- Klopidoogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů)).
- Erlotinib (k léčbě rakoviny).
- Methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Helicid 20 Zentiva.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně HELICID 20 ZENTIVA k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

Přípravek HELICID 20 ZENTIVA s jídlem a pitím

Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař rozhodne, zda můžete v této době užívat HELICID 20 ZENTIVA.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

HELICID 20 ZENTIVA pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neměl(a) byste řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek HELICID 20 ZENTIVA obsahuje laktosu a sacharosu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, obraťte se na lékaře předtím, než začnete užívat tento přípravek.

3. Jak se přípravek HELICID 20 ZENTIVA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám řekne, kolik tobolek a jak dlouho budete užívat. Závisí to na onemocnění a Vašem věku. Obvyklé dávky jsou uvedeny níže.

Dospělí

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselé regurgitace**:

- Pokud lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozen, obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4-8 týdnů. Pokud se jícen nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání dávky 40 mg po dobu dalších 8 týdnů.
- Pokud se jícen zhojí, obvyklá pokračovací dávka je 10 mg jednou denně.
- Pokud jícen není poškozen, obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba **vředů v horní části tenkého střeva** (dvanáctníkový vřed):

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud se vřed nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 2 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojí, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba **žaludečních vředů**:

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde ke zhojení, lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

Prevence **návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů**:

- Obvyklá dávka je 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

Léčba dvanáctníkových a žaludečních **vředů způsobených užíváním NSAIDs** (nesteroidní protizánětlivé léky):

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů, pokud užíváte NSAIDs:

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně.

Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu:

- Obvyklá dávka je HELICID 20 ZENTIVA dvakrát denně po dobu 1 týdne.
- Lékař Vám předepíše dvě z následujících antibiotik: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

Léčba nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené **růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom)**:

- Obvyklá dávka je 60 mg denně.
- Lékař může dávku podle potřeby zvýšit a rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

Děti

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselé regurgitace**:

- Děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností větší než 10 kg mohou užívat omeprazol. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.

Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu:

- Děti starší než 4 roky mohou užívat omeprazol. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.
- Lékař Vašemu dítěti předepíše také dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

Způsob užívání tohoto přípravku

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tobolky spolkněte celé a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. Tobolky obsahují potahované pelety. Tyto mikropelety obsahují léčivou látku omeprazol a jsou potaženy vrstvou, která je chrání před rozkladem při průchodu žaludkem. Pelety uvolňují léčivou látku v tenkém střevě, odkud se dostává do těla na místo účinku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

Co dělat v případě, že máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek

Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek:

- Tobolku otevřete a obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tobolky do sklenice s vodou prostou oxidu uhličitého (neperlivá voda), kyselým ovocným džusem (např. jablečná, pomerančová nebo ananasová) nebo jablečnou šťávou.
- Před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.

- Abyste vypili veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou vodou a obsah vypijte. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku HELICID 20 ZENTIVA, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku HELICID 20 ZENTIVA, než Vám předepsal lékař, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek HELICID 20 ZENTIVA

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte HELICID 20 ZENTIVA užívat a ihned kontaktujte lékaře:

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce).
- Zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno závažné puchýřovatení a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevens-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, které jsou definovány takto:

Velmi časté:	Mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
Časté:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 10
Méně časté:	Mohou postihnout až 1 pacienta ze 100
Vzácné:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000
Velmi vzácné:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000
Není známo:	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky

- Bolest hlavy.
- Vliv na Váš žaludek a střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.

Méně časté nežádoucí účinky

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závratě, slabost, pocit pálení kůže (píchání, bodání), ospalost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka (rash), kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.
- Zlomenina krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (jestliže je přípravek HELICID 20 ZENTIVA užíván ve vyšších dávkách a příliš dlouho viz bod 2).

Vzácné nežádoucí účinky

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, nucení na zvracení (nauzea) a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. neostré vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Zánět střeva (může vést k průjmu).
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na střevo a je způsobená plísní.
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové vjemy, které nemají reálný základ, nebo pocity, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo puchýřovatení nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

HELICID 20 ZENTIVA může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šije, bolest v krku nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval/a lékaře o lécích, které užíváte.

Není známo

Pokud užíváte přípravek HELICID 20 ZENTIVA déle než 3 měsíce, mohlo by u vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.

Nebud'te znepokojeni tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek HELICID 20 ZENTIVA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvičky: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření lahvičky přípravek spotřebujte do 3 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek HELICID 20 ZENTIVA obsahuje

Léčivou látkou je omeprazolum 20 mg v 1 tobolece.

Pelety: pomocnými látkami jsou zrněný cukr (obsahuje nejvýše 92 % sacharosy, zbytek obsahuje kukuřičný škrob a může také obsahovat škrobové hydrolyzáty a přísady barviv), laktosa, hypromelosa 2910/6, hyprolosa, natrium-lauryl-sulfát, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30% (obsahuje natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80 a čištěnou vodu), makrogol 6000, mastek. Tělo tobolky: černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

Víčko tobolky: červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

Jak přípravek HELICID 20 ZENTIVA vypadá a co obsahuje toto balení

HELICID 20 ZENTIVA jsou Enterosolventní tvrdé tobolky č. 3 s červeným víčkem a světle hnědým tělem obsahující téměř bílé až světle žlutohnědé kulaté pelety.

Druh obalu

- 1 Skleněná lahvička hnědé barvy, bílý HDPE šroubovací uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.
2. Bílá HDPE lahvička, bílý PP bezpečnostní uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.
3. Al-oPA/Al/HDPE/PE + vysoušedlo/HDPE blistr.

Velikost balení: 14, 28, 90 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Výrobci

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bukurešť, cod 032266, Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22.4.2015.