

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рес. №	20110045746
Регистрация №	64237-21-12-2023
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Хелидес 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
Helides 20 mg gastro-resistant capsules, hard
 езомепразол/ esomeprazole

Хелидес 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
Helides 40 mg gastro-resistant capsules, hard
 езомепразол/ esomeprazole

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хелидес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хелидес
3. Как да приемате Хелидес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хелидес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хелидес и за какво се използва

Хелидес е лекарствен продукт, съдържащ езомепразол, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на протонната помпа. Те действат чрез намаляване на количеството киселина, която Вашият стомах произвежда.

Хелидес се използва за лечение на следните състояния:

Възрастни

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), при която киселина от стомаха се връща в хранопровода (органът, който свързва Вашето гърло със стомаха Ви), причинявайки болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
- Язви в стомаха или горната част на коремната област, следствие от инфекция, причинена от бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. Ако имате тези симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише антибиотици за лечение на инфекцията, което води до оздравяване на язвата.
- Стомашни язви, причинени от лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни лекарства). Хелидес може да се използва за профилактика на стомашни язви при прием на НСПВС.
- Лечение на синдрома на Zollinger-Ellison, при който поради нарастване на панкреаса се образува твърде много киселина в стомаха.
- След интравенозно лечение с езомепразол: за предотвратяване на повторно кървене от язви.



Юноши на 12 годишна възраст и повече

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), при която киселина от стомаха се връща в хранопровода (органът, който свързва Вашето гърло със стомаха Ви), причинявайки болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
- Язви в стомаха или горната част на коремната област, следствие от инфекция, причинена от бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*”. Ако имате тези симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише антибиотици за лечение на инфекцията, което води до оздравяване на язвата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хелидес

Не приемайте Хелидес:

- ако сте алергични към езомепразол или други съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства, инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, омепразол)
- ако приемате лекарствен продукт, съдържащ нелфинавир (използван при лечение на инфекция с ХИВ).

Не приемайте Хелидес, ако някое от изброените състояния се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Хелидес.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Хелидес:

- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако имате тежки бъбречни проблеми.
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Хелидес, което намалява стомашната киселина
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Хелидес може да прикрие симптомите на други заболявания. **Ето защо, ако проявите някой от следните симптоми преди да започнете прием на Хелидес или докато го приемате, уведомете незабавно Вашия лекар:**

- Теглото Ви намалее значително без причина и имате проблеми с преглъщането;
- имате болка в стомаха или нарушено храносмилане;
- започнете да повръщате храна или кръв;
- имате черни изпражнения (или примесени с кръв)

Ако Ви е предписан Хелидес „при нужда”, трябва да се свържете с Вашия лекар, ако симптомите Ви продължават или променят характера си.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като Хелидес, особено през период по-дълъг от една година, може леко да повиши риска от фрактура на бедрото, китката и гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (което може да повиши риска от остеопороза).

Обрив и симптоми по кожата

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Хелидес. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Сериозни кожни обриви се появяват при пациенти, приемащи езомепразол (вж. също точка 4). Обривът може да включва язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (червени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се появяват след грипоподобни симптоми като треска, главоболие, болки в тялото. Обривът може да покрие големи участъци от тялото и да доведе до образуване на мехури и лющене на кожата.



Ако по време на лечението (дори след няколко седмици) развиете обрив или някой от тези кожни симптоми, спрете приема на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Деца под 12 годишна възраст

За деца от 1 до 11 години трябва да се използва друга фармацевтична форма, предлагана на пазара (попитайте Вашият лекар или фармацевт, ако се нуждаете от допълнителна информация).

Други лекарства и Хелидес

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарства, които се купуват без рецепта. Това се дължи на възможността Хелидес да повлияе или да се повлияе от действието на някои лекарства.

Не приемайте Хелидес, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използван при лечение на ХИВ инфекция).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Атазанавир (използван при лечение на ХИВ инфекция).
- Клопидогрел (използван за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци).
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използвани при лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- Ерлотиниб (използва при лечение на рак)
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използвани при лечение на депресия).
- Диазепам (използван при лечение на тревожност, мускулна релаксация или епилепсия);
- Фенитоин (използван при епилепсия). Ако приемате фенитоин, е нужно да бъдете наблюдавани от Вашия лекар, когато започвате или спирате приема на Хелидес.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта като варфарин. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава при започване или спиране приема на Хелидес.
- Цилостазол (използван при лечение на периодично накуцване - болка в краката, при ходене, която е причинена от недостатъчно кръвоснабдяване)
- Цизаприд (използван за лечение на стомашно разстройство и парене зад гръдната кост).
- Дигоксин (използван при сърдечни проблеми).
- Метотраксат (лекарство за химиотерапия, което се използва във високи дози за лечение на рак) - ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да прекрати лечението Ви със Хелидес
- Такролимус (трансплантация на орган)
- Рифампицин (използван при лечение на туберкулоза).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на депресия).

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, както и Хелидес за лечение на язви, причинени от инфекции, дължащи се на *Helicobacter pylori*, много е важно да информирате Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате.

Прием на Хелидес с храна и напитки

Може да приемате Вашите капсули с храна или на празен стомах.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали може да приемате Хелидес през това време.

Не е известно дали Хелидес преминава в кърмата. Следователно, не трябва да приемате Хелидес, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини



Няма вероятност Хелидес да засяга способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това странични ефекти като световъртеж и замъглено зрение биха могли да възникнат нечесто (вж. точка 4). Ако това се случи при Вас, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Хелидес съдържа захароза, натрий, пропил-р-хидроксibenзоат (E216) и метил-р-хидроксibenзоат (E218). Ако имате непоносимост към някои захари, информирайте Вашия лекар, преди да приемате това лекарство.

Парахидроксibenзоатите могат да причинят алергични реакции (възможно е да са забавени). Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Хелидес

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е предписано от Вашия лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

- Ако приемате това лекарство дълго време, трябва да бъдете наблюдавани от Вашия лекар (особено ако го приемате за повече от една година).
- Ако Вашият лекар Ви е предписал това лекарство при нужда, уведомете го за всяка промяна на симптомите Ви.

Колко да приемате

- Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемате и колко дълго да ги приемате. Това зависи от Вашето състояние, възрастта Ви и как функционира черният Ви дроб.
- Препоръчителните дозировки са дадени по-долу.

Употреба при възрастни на или над 18 години

За лечение на парене зад гръдната кост, причинено от гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е леко увреден, обичайната доза е една капсула Хелидес 40 mg един път дневно за 4 седмици. По лекарска препоръка може да продължите да приемате същата доза още 4 седмици, ако хранопроводът Ви не е излекуван.
- Препоръчителната доза, когато хранопроводът заздравее е една стомашно-устойчива капсула Хелидес от 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, препоръчителната доза е една стомашно-устойчива капсула Хелидес от 20 mg всеки ден. Когато състоянието Ви е овладяно, Вашият лекар може да Ви каже да приемате лекарството си, както и когато имате нужда, до максимум една стомашно-устойчива капсула Хелидес от 20 mg всеки ден.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза.

За лечение на язви, причинени от *Helicobacter pylori* инфекция и за предотвратяване на рецидив:

- Препоръчителната доза е една капсула Хелидес 20 mg два пъти дневно за една седмица.
- Вашият лекар може също да Ви предпише и антибиотици, наречени амоксицилин и кларитромицин.

За лечение на стомашни язви, причинени от НСПВЛ (нестерондни противовъзпалителни лекарства):

- Препоръчителната доза е една капсула Хелидес 20 mg един път дневно за период от 4 до 8 седмици.

За профилактика на стомашни язви, ако приемате НСПВЛ (нестерондни противовъзпалителни лекарства):

- Препоръчителната доза е една капсула Хелидес 20 mg един път дневно.

За лечение на твърде големия обем киселина, образуван вследствие нарастване на панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison):



- Препоръчителната доза е една капсула Хелидес 40 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от Вашите нужди и ще реши колко дълго е необходимо да приемате лекарството. Максималната доза е 80 mg два пъти дневно.

Продължаващо лечение след профилактика с интравенозен езомепразол на повторно кървене на язва.

- Препоръчителната доза е една капсула Хелидес 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

Употреба при юноши на 12 и повече години

За лечение на парене зад гръдната кост, причинено от гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е леко увреден, препоръчителната доза е една капсула Хелидес 40 mg един път дневно за 4 седмици. По лекарска препоръка може да продължите да приемате същата доза още 4 седмици, ако хранопроводът Ви не е излекуван.
- Препоръчителната доза, когато хранопроводът заздравее е една стомашно-устойчива капсула Хелидес от 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, препоръчителната доза е една стомашно-устойчива капсула Хелидес от 20 mg всеки ден.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза.

За лечение на язви, причинени от *Helicobacter pylori* инфекция и за предотвратяване на рецидив:

- Препоръчителната доза е една капсула Хелидес 20 mg два пъти дневно за една седмица.
- Вашият лекар може също да Ви предпише и антибиотици, наречени амоксицилин и кларитромицин.

Прием на това лекарство

- Можете да приемате капсулите по всяко време на деня.
- Можете да приемате капсулите с храна или на празен стомах.
- Преглъщайте капсулите цели с чаша вода. Не мачкайте и не дъвчете капсулите или тяхното съдържание. Това се дължи на факта, че капсулите съдържат обвити гранули, което предпазва лекарството да бъде разградено от киселините в стомаха Ви. Важно е гранулите да не бъдат увредени.

Какво да правите, ако имате проблеми при преглъщането на капсулите

- Ако имате проблеми с преглъщането:
 - 1) Отворете внимателно капсулата над чаша негазирана вода и изпразнете съдържанието на капсулата (гранулите) в чашата. Не използвайте други течности.
 - 2) Разбъркайте, след което изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути. Винаги разбърквайте сместа точно преди да я изпиете.
 - 3) За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, промийте добре чашата с половин чаша вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарството — не ги дъвчете и не ги смачквайте.
- Ако въобще не можете да гълтате, съдържанието на капсулата може да се смеси с малко вода и да се постави в спринцовка. Така може после да Ви се приложи чрез тръба директно в стомаха Ви („стомашна сонда”).

Употреба при деца на възраст под 12 години

Хелидес не се препоръчват за деца на възраст под 12 години.

За деца от 1 до 11 години трябва да се използва друга фармацевтична форма, предлагана на пазара (попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от допълнителна информация).

Старческа възраст



Не се налага промяна на дозата при пациенти в старческа възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хелидес

Ако сте приели повече Хелидес, отколкото Ви е предписал Вашия лекар, незабавно говорете с лекаря си или с фармацевт.

Ако забравите да вземете Хелидес:

- Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага, след като се сетите. Ако приближава времето за следващата Ви доза, пропуснете липсващата.
- Не приемайте двойна доза (две дози по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Хелидес и се свържете незабавно с Вашия лекар:

- Жълта кожа, тъмна урина и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми. Тези реакции са редки и могат да засегнат до 1 на 1 000 души.
- Внезапно хриптене, подуване на устните, езика, гърлото или тялото, обрив, прилошаване или трудности при преглъщане (тежка алергична реакция). Тези реакции са редки и могат да засегнат до 1 на 1 000 души.
- Внезапна поява на тежък обрив или зачервяване на кожата с мехури или белене може да настъпи дори няколко седмици след лечение. Може да има също и големи мехури и кървене по устните, очите, устата, носа и гениталиите. Обривите може да прогресират до широко разпространение по кожата (белене на епидермиса и повърхностни лигавици) и животозастрашаващи последствия. Това може да бъде „еритема мултиформе“, „синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“, или „лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми“. Тези реакции са много редки и могат да засегнат до 1 на 10 000 души.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, стомашна болка, констипация, отделяне на газове (флатуленция),
- Гадене или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Подуване на краката и глезените;
- Нарушен сън (безсъние);
- Замайване, усещане за изтръпване и мравучкане, сънливост;
- Световъртеж (вертиго);
- Сухота в устата;
- Промени в кръвните тестове за контрол на чернодробната функция;
- Обрив по кожата, копривна треска (уртикария) и сърбеж
- Фрактури на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб (ако Хелидес се приема във високи дози и продължителен период, Вижте т.2)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)



- Проблеми с кръвта като намален брой бели клетки или тромбоцити. Това може да причини слабост, посиняване или по-висока вероятност от инфекции.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да причини слабост, повръщане и крампи.
- Чувство на безпокойство, обърканост или депресия;
- Промяна на вкуса;
- Проблеми с очите като замъглено зрение;
- Внезапно усещане за хрипене или недостиг на въздух (бронхоспазъм);
- Възпаление в устната кухина;
- Инфекция, наречена „млечница“, която засяга стомаха и се причинява от гъбички.
- Чернодробни проблеми, включващи жълтеница, при която симптоми са пожълтяване на кожата, тъмна урина и умора.
- Загуба на коса (алопеция)
- Обрив по кожата при излагане на слънчева светлина.
- Ставни болки (артралгия) или мускулни болки (миалгия).
- Усещане за обща отпадналост и загуба на енергия.
- Повишено потоотделяне.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Промени в броя на кръвните клетки, включващи агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки);
- Агресия;
- Усещане, чуване и виждане на неща, които ги няма (халюцинации);
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка;
- Внезапен тежък обрив или поява на мехури, или белене. Това може да е свързано с висока температура и ставни болки (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствени реакции с еозинофилия и системни симптоми
- Мускулна слабост;
- Тежки бъбречни проблеми;
- Уголемяване на гърдите при мъжете.

С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни):

- Ако приемате Хелидес повече от три месеца, възможно е нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някои от тези симптоми, моля, веднага информирайте Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат също до намаляване нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда регулярно кръвни изследвания, за да следи нивата Ви на магнезий.
- Възпаление на червата (което причинява диария)
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

В много редки случаи Хелидес може да засегне белите кръвни клетки, което води до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като треска с много влошено общо състояние или треска със симптоми на локална инфекция като болка във врата, гърлото или устата или трудности в уринирането, трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-бързо. В такъв случай липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) може да се установи чрез кръвен тест. Важно е за Вас да дадете информация за приеманите от Вас лекарства навреме.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамяне Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате Хелидес

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да не се съхранява при температура над 25°C
- Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, който е отбелязан върху картонената опаковка или бутилката, или фолиото на блистера след ЕХР. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте това лекарство в оригиналната опаковка (блистер) или съхранявайте опаковката (бутилка) плътно затворена, за да се предпази от влага.
- След отваряне на бутилката, капсулите трябва да бъдат приемани в рамките на 3 месеца.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хелидес:

- Активното вещество е езомепразол.
Хелидес капсули съдържат 20 mg или 40 mg езомепразол (като магнезиев дихидрат).
- Другите съставки са:
Съдържание на капсулата:
Захарни сфери (захароза и царевично нишесте), хипромелоза, диметикон емулсия 35% (съдържаща диметикон, пропилпарахидроксибензоат (Е216), метилпарахидроксибензоат (Е218), сорбинова киселина, натриев бензоат, полиетилен гликол сорбитан монолаурат, октилфенокси-полиетокси-етанол и пропилен гликол), полисорбат 80, манитол, диацетилирани моноглицериди, талк, съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1) дисперсия 30 %, съдържаща съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат, натриев лаурил сулфат и полисорбат 80, триетил цитрат и макроголглицеролови стеарати.
Твърда капсула:
Желатин, жълт железен оксид (Е 172) и титанов диоксид (Е 171) Черно мастило за отпечатване:
- черен железен оксид (Е 172)
- шеллак

Как изглежда Хелидес и какво съдържа опаковката

- Хелидес 20 mg капсули имат непрозрачно жълто капаче и непрозрачно бяло тяло с отпечатан в черно надпис „20 mg” върху капачето и тялото.
- Хелидес 40 mg капсули имат непрозрачно жълто капаче и непрозрачно жълто тяло с отпечатан в черно надпис „40 mg” върху капачето и тялото.
- Капсулите са в следните опаковки:
Бутилки от 28, 30, 90 или 98 капсули
Блистери от 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 или 140 капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy
102 37 Prague 10
Чешка република



Производители**ETHYPHARM**

Z. 1 de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais

Франция

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly

Франция

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

Това лекарство е регистрирано в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните наименования:

България	Хелидес 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
	Хелидес 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
Чешка Република	Helides 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
	Helides 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Полша	Helides 20 mg kapsułki dojelitowe twarde
	Helides 40 mg kapsułki dojelitowe twarde
Румъния	Helides 20 mg capsule gastrorezistente
	Helides 40 mg capsule gastrorezistente
Словакия	Dereflin 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
	Dereflin 40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Дата на последно преразглеждане на листовката
18.08.2023

