

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20240092
Разрешение №	65812 25-06-2024
BG/MA/MP	
Съдържание №	

Листовка: информация за потребителя

Хелицид Рапид
20 mg капсули, твърди

Helicid Rapid
20 mg hard capsules

омепразол / omeprazole

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, ако не се чувствате по-добре или ако се чувствате по-зле след 14 дни.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Хелицид Рапид и за какво се използва

Хелицид Рапид съдържа активното вещество омепразол. То принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, което стомахът Ви произвежда.

Това лекарство се използва при възрастни за краткосрочно лечение на симптоми на рефлукс (например киселини, киселинна регургитация).

Рефлуксът е обратен поток на киселина от стомаха в хранопровода, който може да стане възпален и болезнен. Това може да причини симптоми като болезнено усещане за парене в гърдите, издигащо се до гърлото (киселини) и кисел вкус в устата (кисела регургитация).

Може да е необходимо капсулите да се приемат 2-3 последователни дни, за да се постигне подобрение на симптомите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хелицид Рапид

Не приемайте Хелицид Рапид

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (като пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).



- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (за HIV инфекция).

Не приемайте Хелицид Рапид, ако някое от гореизброените състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Не приемайте Хелицид Рапид повече от 14 дни без консултация с лекар. Ако не почувствате облекчение или ако симптомите Ви се влошат, консултирайте се с Вашия лекар.

Съобщават се сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с Хелицид Рапид. Спрете да използвате Хелицид Рапид и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление на бъбреците Ви. Признаците и симптомите могат да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или алергични реакции като треска, обрив и скованост на ставите. Уведомете Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.

Това лекарство може да скрие симптомите на други заболявания. Ето защо, ако нещо от следното се случи с Вас, преди да започнете да приемате Хелицид Рапид или докато го приемате, незабавно се консултирайте с Вашия лекар:

- Отслабвате много без причина и имате проблеми с преглъщането.
- Получавате болки в стомаха или лошо храносмилане.
- Започвате да повръщате храна или кръв.
- Отделяте черни изпражнения (оцветени с кръв изпражнения).
- Имате тежка или упорита диария, тъй като омепразолът се свързва с леко увеличение на инфекциозната диария.
- Имали сте предишна стомашна язва или стомашно-чревна операция.
- Подложени сте на непрекъснато симптоматично лечение на лошо храносмилане или киселини в продължение на 4 или повече седмици.
- Постоянно страдате от лошо храносмилане или киселини в продължение на 4 или повече седмици.
- Имате жълтеница или тежко чернодробно заболяване.
- На възраст над 55 години сте с нови или наскоро променени симптоми.
- Имали сте кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Хелицид Рапид, което намалява стомашната киселина.
- Предстои Ви специфичен кръвен тест (хромогранин А).

Пациентите не трябва да приемат омепразол като превантивно лекарство.

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 Хелицид Рапид. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

Деца и юноши

Хелицид Рапид не е предназначен за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.



Други лекарства и Хелицид Рапид

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали, или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, които сте купили без рецепта. Това се налага, защото Хелицид Рапид може да повлияе начина, по който действат някои лекарства, а някои лекарства могат да имат влияние върху Хелицид Рапид.

Не приемайте Хелицид Рапид, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използвано за лечение на HIV инфекция).

Трябва специално да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате клопидогрел (използван за предотвратяване на кръвни съсиреци (тромби)).

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

- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- Дигоксин (използван за лечение на сърдечна проблеми)
- Диазепам (използван за лечение на тревожност, за отпускане на мускулите или при епилепсия).
- Фенитоин (използван при лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава, когато започнете или спрете приема на Хелицид Рапид.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта, като варфарин или други блокери на витамин К. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава, когато започнете или спрете приема на Хелицид Рапид.
- Рифампицин (използван при лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (използван за лечение на HIV инфекция)
- Такролимус (при трансплантация на органи)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на леки форми на депресия)
- Цилостазол (използван при интермитентна клаудикация)
- Саквинавир (използван за лечение на HIV инфекция)
- Ерлотиниб (използван при лечение на рак)
- Метотрексат (химиотерапевтично лекарство, използвано във високи дози за лечение на рак) – ако приемате висока доза метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Хелицид Рапид.

Хелицид Рапид с храни и напитки

Вижте точка 3 „Как да приемате Хелицид Рапид“.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Омепразол се екскретира в кърмата, но е малко вероятно да повлияе на детето, когато се използват терапевтични дози. Вашият лекар ще реши дали да приемате Хелицид Рапид, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Хелицид Рапид да засегне способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Може да настъпят нежелани ефекти, като замайване и зрителни нарушения (вж. точка 4). Ако сте засегнати, не трябва да шофирате или работите с машини.



Хелицид Рапид съдържа натрий

Това лекарство съдържа 225 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) във всяка капсула. Това е еквивалентно на 11,2% от препоръчания максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

3. Как да приемате Хелицид Рапид

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капсула (20 mg) веднъж дневно в продължение на до 14 дни. Свържете се с Вашия лекар, ако все още имате симптоми след този период. Може да е необходимо капсулите да се приемат 2-3 последователни дни, за да се постигне подобрене на симптомите. Повечето пациенти постигат пълно облекчаване на киселините в рамките на 7 дни. След като се освободите напълно от симптомите, трябва да спрете приема на Хелицид Рапид.

Начин на приложение

- Приемайте Вашата капсула на празен стомах по едно и също време всеки ден. Празен стомах означава поне 30 минути преди хранене и поне 2 часа след последното хранене (напр. сутрин преди закуска). Лекарството съдържа помощното вещество натриев хидрогенкарбонат, който предпазва активното вещество омепразол от разграждане от киселината в стомаха. Ако лекарството се приема с храна, защитният ефект на натриевия хидрогенкарбонат намалява и лекарството може да няма пълния си ефект.
- Поглъщайте капсулата цяла с половин чаша вода. Не дъвчете и не отваряйте капсулата, защото това може да попречи на правилното ѝ действие.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хелицид Рапид

Ако сте приели повече Хелицид Рапид от необходимото, веднага уведомете лекаря или фармацевта си.

Ако сте пропуснали да приемете Хелицид Рапид

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако е наближило времето за следващата доза, не приемайте пропуснатата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всяко лекарство, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните редки (може да засегнат до 1 на 1000 души) или много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души), но сериозни нежелани реакции, спрете приема на Хелицид Рапид и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапни хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив или кожен избух или затруднения при преглъщане (тежка алергична реакция). (редки)



- Зачервяване на кожата с мехури или лющене. Може също да има тежки мехури и кървене в устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да е „синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“. (много редки)
- Обхващащ голяма повърхност обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства). (редки)
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от висока температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). (редки)
- Жълта кожа, тъмна урина и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми. (редки)

Хелицид Рапид в много редки случаи може да засегне белите кръвни клетки, което да доведе до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като висока температура със **силно** влошено общо състояние или висока температура със симптоми на локална инфекция, като болка във врата, гърлото или устата, или затруднения при уриниране, трябва да **уведомите Вашия лекар възможно най-скоро**, за да може да се изключи липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) чрез кръвен тест. Важно е да дадете информация за Вашето лекарство към този момент.

Други нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, стомашна болка, запек, газове (метеоризъм).
- Гадене или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Подувания на краката и глезените.
- Нарушен сън (безсъние).
- Замаяност, усещане за изтръпване, като напр. „бодлички“, сънливост.
- Усещане за въртене (световъртеж).
- Промени в кръвните изследвания, които проверяват как функционира черният дроб.
- Кожен обрив, уртикария (копривна треска) и сърбяща кожа.
- Общо неразположение и липса на енергия.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Проблеми с кръвта, като намален брой бели клетки или тромбоцити. Това може да причини отпадналост, кръвонасядане или да повиши вероятността от инфекции.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Може да причини отпадналост, повръщане и нощни схващания.
- Усещане за неспокойствие, объркване, депресия.
- Промени във вкуса.
- Зрителни нарушения, като замъглено виждане.
- Внезапно усещане за хрипове или недостиг на въздух (бронхоспазм).
- Сухота в устата.
- Възпаление на вътрешната страна на устата.
- Инфекция, наречена „млечница“, която може да засегне червата и се причинява от гъбички.
- Косопад (алопеция).
- Кожен обрив при излагане на слънчева светлина.



- Болки в ставите (артралгия) или мускулни болки (миалгия).
- Тежки бъбречни проблеми (интерстициален нефрит).
- Повишено изпотяване.

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

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- Агресивност.
- Виждане, усещане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации).
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка.
- Еритема мултиформе.
- Мускулна слабост.
- Увеличени гърди при мъжете.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Възпаление на червата (водещо до диария).
- Хипомагнезиемия (дефицит на магнезий в кръвта).
- Обрив, евентуално с болки в ставите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян 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 Хелицид Рапид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и на всеки блистер след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хелицид Рапид

- Активното вещество е омепразол. Всяка твърда капсула съдържа 20 mg омепразол.



- Другите помощни вещества са натриев хидроген карбонат (E500ii), натриев нишестен гликолат (тип А), натриев стеарил фумарат (E485) в капсулна обвивка, състояща се от желатин (E441), железен оксид, червен (E172) и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Хелицид Рапид Как изглежда и какво съдържа опаковката

Хелицид Рапид е бял до почти бял прах в капсула с непрозрачно бяло тяло и червена капачка без обозначение.

Твърдите капсули са опаковани в алуминиеви блистери от PVC/PVDC.

Размери на опаковките: 7 и 14 твърди капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

LABORMED-PHARMA S.A.,
Bd. Theodor Pallady nr. 44B,
sector 3, Bucharest,
cod 032266
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Швеция: Omeprazol Zentiva

Естония: Omeprazole Zentiva

Чешка република, Словацка република: Helicid Neo

Румъния: Helant 20 mg capsule

Италия: SCHOUM GASTROPROTECT

Латвия: Omeprazole Zentiva 20 mg cietās kapsulas

Литва: Omeprazole Zentiva 20mg kietosios kapsulės

България: Хелицид Рапид 20 mg твърди капсули (Helicid Rapid 20 mg hard capsules)

Полша: Helicid Rapid

Унгария: Helant 20mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Тази листовката беше последно преразгледана на:

27.03.2024 г.

