

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

2000080

ХЕЛИЦИД 20 mg

стомашно-устойчиви капсули, твърди

омепразол

Разрешение №

BG/MA/MP

62197

12-04-2023

Одобрение №

HELICID 20 mg

gastro-resistant capsules, hard

omeprazole

Прочетете внимателно цялата 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 лекарствени 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 Хелицид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Хелицид
3. Как да използвате Хелицид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хелицид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хелицид и за какво се използва

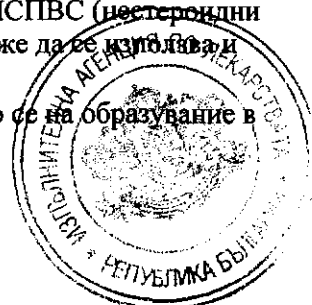
Хелицид съдържа активна съставка, наречена омепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви.

Хелицид се използва за лечение на следните състояния:

При възрастни:

- „Гастроэзофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха навлиза в хранопровода („тръбата“, свързваща гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
- Язви в горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника) или стомаха (язва на стомаха).
- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. Ако имате това състояние, Вашият лекар може да Ви предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да зарасне.
- Язви, чието развитие е причинено от прием на лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Ако приемате НСПВС, Хелицид може да се използва и за предотвратяване на развитието на язви.
- Отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на образуване в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison).

При деца:



Деца на възраст над 1 година и с тегло ≥ 10 kg

- „Гастроезофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха навлиза в хранопровода („тръбата“, свързваща гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
При деца симптомите на това състояние могат да включват връщане на стомашно съдържимо в устата (регургитация), гадене и забавено наддаване на тегло.

Юноши и деца на възраст над 4 години

- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. Ако Вашето дете има това състояние, Вашият лекар може да предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да зарасне

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Хелицид

Не приемайте Хелицид

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към омепразол или към някоя от останалите съставки на Хелицид.
- ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с HIV).

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Хелицид.

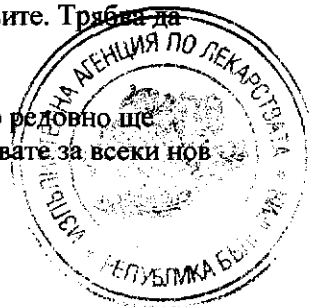
Тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) са съобщавани при лечение с омепразол. Спрете да използвате омепразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в т.4

Хелицид може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, уведомете Вашия лекар, преди да приемете или по време на приема на Хелицид, ако:

- загубите много тегло без видима причина или имате затруднено преглъщане.
- имате болки в корема или лошо храносмилане.
- започнете да повръщате храна или кръв.
- изпражненията ви станат черни (кървави).
- развие тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии.
- имате сериозни проблеми с черния дроб.
- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Хелицид, което намалява стомашната киселина
- трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

При дългосрочен прием на Хелицид (над 1 година), вероятно Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви. Когато се срещате с него, трябва да му съобщавате за всеки нов или необичновен симптом или обстоятелство.



Приемът на инхибитор на протонната помпа, какъвто е Хелицид, за период по-дълъг от 1 година, може да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

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

Деца

Някои деца с хронични заболявания могат да се нуждаят от дългосрочно лечение, въпреки че не е препоръчително. Не давайте това лекарство на деца под 1 година или тегло < 10 кг.

Други лекарства и Хелицид

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Причината за това е, че Хелицид може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на Хелицид.

Не приемайте Хелицид, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използва се за лечение на инфекция с HIV).

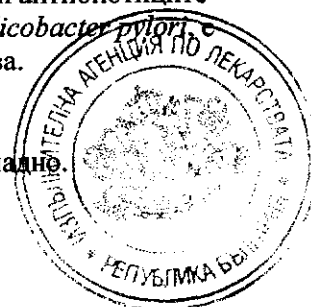
Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции)
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето)
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, при повишен мускулен тонус или епилепсия)
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви следи в началото и в края на приема на Хелицид.
- Лекарства, които се използват за намаляване на съсирваемостта на кръвта Ви – като варфарин и други блокери на витамин К. Може да се налага Вашият лекар да Ви следи в началото и в края на приема на Хелицид.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (използва се за лечение на инфекция с HIV)
- Такролимус (използва се при трансплантация на органи)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия)
- Цилостазол (използва се за лечение на клаудикацио интермитенс)
- Саквинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV)
- Клопидогрел (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци – тромби)
- Ерлотиниб (използва се за лечение на рак)
- Метотрексат (лекарство при химиотерапия, използвано във високи дози за лечение на рак) – ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да преустанови лечението Ви с Хелицид.

Ако Вашият лекар Ви е предписал едновременно с Хелицид да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, използвани за лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да го уведомите, ако приемате каквито и да е други лекарства.

Хелицид с храна и напитки

Можете да приемате капсулите си както по време на хранене, така и на гладно.



Бременност, кърмене и фертилитет

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. Омепразол се екскретира с кърмата, но е малко вероятно да окаже влияние върху детето, ако се приема в терапевтични дози. Вашият лекар ще реши дали може да приемате Хелицид, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Хелицид да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да се развият нежелани реакции като замайване и нарушения на зрението (вж. точка 4). Ако такива се развият, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Хелицид съдържа лактоза и захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате това лекарство, се свържете с него.

3. Как да използвате Хелицид

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

Вашият лекар ще ви каже колко капсули да приемате и колко дълго да ги приемате. Това зависи от състоянието Ви и от възрастта Ви.

Препоръчителните дози са дадени по-долу.

Възрастни:

За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е засегнат леко, препоръчителната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4-8 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в доза 40 mg в продължение на още 8 седмици, ако хранопроводът Ви не е оздравял напълно.
- След като хранопроводът оздравее, препоръчителната дозировка е 10 mg еднократно дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, препоръчителната дозировка е 10 mg еднократно дневно.

За лечение на язви в горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника):

- Препоръчителната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 2 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на още 2 седмици, ако язвата Ви все още не е оздравяла.
- Ако язвата не оздравее напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 4 седмици.

За лечение на язви в стомаха (стомашна язва):

- Препоръчителната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на още 4 седмици, ако язвата Ви все още не е оздравяла.
- Ако язвата не оздравее напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 8 седмици.

За предотвратяване на повторно развитие на язви на дванадесетопръстника и стомаха:

- Препоръчителната дозировка е 10 mg и 20 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши дозировката до 40 mg еднократно дневно.



За лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства):

- Препоръчителната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4–8 седмици.

За предотвратяване на развитието на язви на дванадесетопръстника и стомаха, ако приемате НСПВС:

- Препоръчителната дозировка е 20 mg еднократно дневно.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторното им развитие:

- Препоръчителната дозировка е 20 mg Хелицид два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Освен това Вашият лекар ще ви предпише прием на два от следните антибиотици: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

При отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на образуване в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison):

- Препоръчителната дозировка е 60 mg дневно.
- Вашият лекар ще уточни дозировката Ви в зависимост от Вашите нужди и също така ще прецени колко време трябва да приемате лекарството.

Деца:

За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:

- Омепразол могат да приемат деца на възраст над 1 година и с телесно тегло над 10 kg. Дозировката при деца се определя в зависимост от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени каква е правилната доза.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторното им развитие:

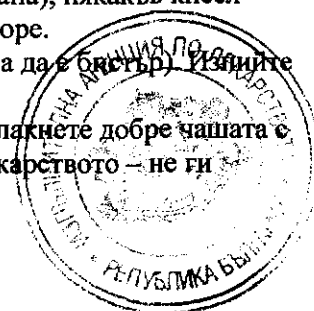
- Омепразол могат да приемат деца на възраст над 4 години. Дозировката при деца се определя в зависимост от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени каква е правилната доза.
- Освен това Вашият лекар ще предпише на детето Ви прием на два от следните антибиотици: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

Как да приемате това лекарство

- Препоръчва се да приемате капсулите си сутрин.
- Можете да приемате капсулите си след хранене или на гладно.
- Погълтайте капсулите си цели с половин чаша вода. Не дъвчете или разтрошавайте капсулите. Причината за това е, че капсулите съдържат обвити гранули, които пречат на стомашните киселини да разградят лекарството. Важно е целостта на гранулите да не бъде нарушена.

Какво да правите, ако Вие или Вашето дете изпитвате затруднения при поглъщането на капсулите

- Ако Вие или Вашето дете изпитвате затруднения при поглъщането на капсулите:
 - Отворете капсулата и директно погълнете съдържимото ѝ с половин чаша вода или изсипете съдържимото на капсулата в половин чаша вода (негазирана), някакъв кисел плодов сок (напр. от ябълка, портокал или ананас) или ябълково пюре.
 - Винаги разбърквайте разтвора, преди да го изпие (разтворът няма да е бистър). Изпийте разтвора веднага или в рамките на 30 минути.
 - За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество лекарство, изплакнете добре чашата с половин чаша вода, която изпийте. Твърдите частици съдържат лекарството – не ги дъвчете или мачайте.



Ако сте приели повече от необходимата доза Хелицид

Ако сте приели по-голяма от предписаната Ви от Вашия лекар доза Хелицид, веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Хелицид

Ако забравите да приемете една доза, приемете я веднага, щом си спомните. Ако обаче приближава време да приемете следващата си доза, пропуснете забравената.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Хелицид

Не спирайте приема на Хелицид, преди да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хелицид може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от изброените редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека) или много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека), но сериозни нежелани реакции, веднага спрете приема на Хелицид и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция). (редки).
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде „синдром на Стивънс-Джонсън” или „токсична епидермална некролиза”. (много редки).
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства). (редки).
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (редки).
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб.

Другите нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в корема, запек, газове (флатуленция),
- Гадене или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Отичане на краката и глезените.
- Нарушения на съня (безсъние).
- Замайване, изтръпване, „мравучкане”, съненост.
- Световъртеж (вертиго).
- Промени в кръвните показатели, които показват как функционира черният дроб.
- Кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска, уртикария) и кожен сърбеж.



- Общо неразположение и липса на енергия.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Проблеми с кръвта като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания или повишаване на риска от инфекции.
- Понижаване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи.
- Тревожност, объркване или депресия.
- Промяна на вкуса.
- Проблеми със зрението – като замъглено виждане.
- Внезапна поява на хрипове или задух (бронхоспазм).
- Сухота в устата.
- Възпаление в устата.
- Инфекция, наречена „кандидоза”, която може да засегне червата и която се причинява от гъбичка.
- Окапване на косата (алопеция).
- Кожни обриви при излагане на слънце.
- Болки в ставите (артралгии) или в мускулите (миалгии).
- Сериозни проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит).
- Повишено потене.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки)
- Агресивно поведение
- Виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- Сериозни проблеми с черния дроб, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление
- Еритема мултиформе
- Мускулна слабост
- Уголемяване на гърдите при мъже

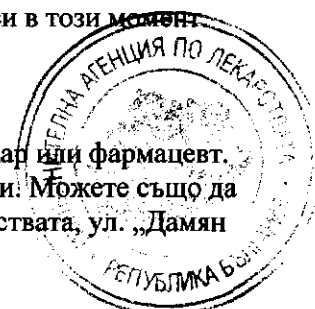
С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- Възпаление на червата (ведещо до поява на диария).
- Ако приемате Хелицид повече от три месеца, възможно е нивото на магнезий в кръвта Ви да спадне. При ниско ниво на магнезий може да възникне умора, неволево съкращаване на мускулите, дезориентация, конвулсии, замаяност или повишена сърдечна честота. Ако получите някои от тези симптоми, моля, уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий.
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите

Хелицид може в много редки случаи да засегне белите кръвни клетки, което води до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура със силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата или затруднения при уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро, за да може липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) да бъде изключена чрез кръвен тест. Важно е да дадете информация за лекарството си в този момент.

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. „Дамян



Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, 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 се съхранява Хелицид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка.

След първото отваряне използвайте продукта в рамките на 3 месеца. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази продукта от влага.

Не изхвърляйте лекарствата 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

Активно вещество:

Омепразол 20 mg в една капсула.

Другите съставки са:

Пелети: Захарни сфери (съдържат не повече от 92% захароза, остатъкът се състои от царевично нишесте и е възможно да съдържа нишестен хидролизат и оцветители), лактоза, хипромелоза 2901/6, хипролоза, натриев лаурил сулфат, динатриев фосфат додекахидрат, метакрилова киселина - етилакрилат кополимер (1:1) 30% дисперсия, макрогол 6000, полисорбат 80, талк, пречистена вода.

Капсули: Черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E 172), жълт железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), желатин.

Как изглежда Хелицид и какво съдържа опаковката

Хелицид 20 mg са стомашно-устойчиви твърди желатинови капсули със светло кафява горна част и светло кафяво-жълта долна част на капсулата, пълни с почти бели до слабо жълтеникаво-кафяви сферични пелети.

Вид опаковка:

1. Кафява, стъклена бутилка с бяла HDPE капачка на винт съдържаща сушител, сгъната картонена кутия.
2. oPA/Al/HDPE+PE + сушител +HDPE - Al блистер
3. oPA/Al/PVC – Al блистер
4. Бяла HDPE бутилка с бяла пластмасова капачка на винт съдържаща сушител и предпазен пръстен предпазващ цялостта на оригиналната опаковка.

Размер на опаковката: 14, 28 или 90 капсули.

Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k. s.,
U Kabelovny 130, 102 37 Prague 10



Чешка република

Производители:

SC ZENTIVA S.A.
50 Theodor Pallady Blvd., District 3, Bucharest, code 032266
Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Дата на последно преразглеждане на листовката: Февруари 2023

