

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060729
Продукт №	62196
ВГ/МА/МР	12-04-2023
Хелицид Зентива 40 mg прах за инфузионен разтвор	
Хелицид Зентива 40 mg powder for solution for infusion	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Хелицид Зентива 40 mg прах за инфузионен разтвор
Хелицид Зентива 40 mg powder for solution for infusion

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, медицинска сестра 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, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Хелицид Зентива и за какво се използва

Хелицид Зентива 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 Зентива прах за инфузионен разтвор може да се използва като алтернатива на лечението през устата.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Хелицид Зентива

Не трябва да Ви се прилага Хелицид Зентива

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопризол, лансопризол, рабепразол, езомепразол).
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с HIV).

Не използвайте Хелицид Зентива, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, преди да Ви бъде приложен Хелицид Зентива говорете с лекаря, медицинската сестра или фармацевта си.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Хелицид Зентива.

Тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (PRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) са съобщавани при лечение



омепразол. Спрете да използвате омепразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Хелицид Зентива може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди да Ви бъде приложен Хелицид Зентива или по време на приложението му, веднага се свържете с лекаря си:

- Ако загубите много тегло без видима причина или имате затруднено преглъщане.
- Ако имате болки в корема или лошо храносмилане.
- Ако започнете да повръщате храна или кръв.
- Ако изпражненията Ви станат черни (кървави).
- Ако развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Хелицид Зентива, 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.

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

Ако приемате Хелицид Зентива 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, неволени 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.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като Хелицид Зентива, особено през период по-дълъг от една година, може слабо да повиши риска от фрактури на тазобедрената става, китката и гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (което може да повиши риска от остеопороза).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18 години. Има ограничени данни за интравенозно приложение на омепразол при деца.

Други лекарства и Хелицид Зентива

Моля информирайте Вашия лекар, медицинската сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Причината за това е, че Хелицид Зентива може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на Хелицид Зентива.

Не трябва да Ви бъде прилаган Хелицид Зентива, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използва се за лечение на инфекция с HIV).

Уведомете лекаря, медицинската сестра или фармацевта си, 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 лечението с Хелицид Зентива.
- 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 лечението с Хелицид Зентива.
- 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 Зентива.

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

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 Зентива да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да се развият нежелани реакции като замаяване и нарушения на зрението (вижте точка 4).

Ако такива се развият, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. Как да Ви бъде приложен Хелицид Зентива

- Хелицид Зентива може да се прилага при възрастни и хора в старческа възраст.
- Опитът с интравенозно приложение на Хелицид Зентива при деца е ограничен.

Приложение на Хелицид Зентива

- Хелицид Зентива ще Ви бъде прилаган от лекар, който ще реши от каква доза се нуждаете.
- Лекарството ще Ви бъде прилагано като инфузия в някоя от Вашите вени.

Ако Ви бъде приложена по-висока от необходимата доза Хелицид Зентива

Ако смятате, че Ви е приложена по-висока от необходимата доза Хелицид Зентива, веднага се свържете със своя лекар.

4. Възможни нежелани реакции



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

Ако забележите някоя от изброените редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете да използвате Хелицид Зентива 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). Честотата на нежеланата реакция е рядка.
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде „синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“. Честотата на нежеланата реакция е много рядка.
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства). Честотата на нежеланата реакция е рядка.
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Честотата на нежеланата реакция е рядка.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб. Честотата на нежеланата реакция е рядка.

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 (bronхоспазъм).
- 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 (артралгия) или в мускулите (миалгия).
- 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 (водещо до поява на диария).
- Ако приемате Хелицид Зентива 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. 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

Има изолирани съобщения за необратимо нарушаване на зрението при пациенти в критично състояние, на които е прилаган Хелицид Зентива, особено във високи дози, но не е установена причинно-следствена връзка.

В много редки случаи Хелицид Зентива може да засегне белите кръвни клетки, което да причини развитие на имуен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, максимално бързо трябва да се консултирате с лекар, за да може чрез изследване на кръв да се изключи възможността броят на белите Ви кръвни клетки да е понижен (агранулоцитоза). В такъв случай е важно да дадете информация за лекарството си.

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 да съхранявате Хелицид Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина.

Срок на годност след разтваряне:

След разтваряне с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инфузионният разтвор трябва да се използва до 12 часа.

След разтваряне с 50 mg/ml (5%) инфузионният разтвор трябва да се използва до 6 часа.



От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага след разтварянето, освен ако разтворът не е приготвен контролирано и потвърдено в асептични условия.

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 Зентива

Активното вещество е омепразол. Всеки флакон прах за инфузионен разтвор съдържа омепразол натрий, еквивалентен на 40 mg омепразол.

Другите съставки са динатриев едетат и натриев хидроксид.

Как изглежда Хелицид Зентива и какво съдържа опаковката

Хелицид Зентива 40 mg прах за инфузионен разтвор (прах за инфузия) се предлага във флакони.

Преди да Ви бъде приложен, прахът във флакона ще бъде разтворен.

Опаковки: Флакони 1 x 40 mg.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители:

MediPharm, a.s.
Kpt. Nálepku 2
08271 Lipany
Словакия

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Цялото съдържимо на всеки флакон трябва да се разтвори в приблизително 5 ml разтворител, след това веднага да се разтвори до 100 ml. Трябва да се използват инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%).

Стабилността на омепразол се влияе от pH на инфузионния разтвор, поради което за разтваряне и разреждане не трябва да се използват други разтвори или други количества.

Подготовка

1. Със спринцовка изтеглете 5 ml инфузионен разтвор от 100-милилитровата бутилка или сак за инфузия.
2. Добавете това количество във флакона с лиофилизирания омепразол и го разтворете добре, като се уверите, че цялото количество омепразол е разтворено.



3. Изтеглете разтвора на омепразол обратно в спринцовката.
4. Прехвърлете разтвора в инфузионната бутилка или сак.
5. Повторете стъпки 1-4, за да е сигурно, че цялото количество омепразол е прехвърлено от флакона в инфузионната бутилка или сак.

Алтернативен начин за приготвяне на инфузионния разтвор в гъвкав контейнер

1. Използвайте двуостра игла, с която пробийте инжекционната мембрана на инфузионния сак. Другият край на иглата вкарайте във флакона с лиофилизирания омепразол.
2. Разтворете омепразола, като изтласквате инфузионния разтвор във флакона и обратно в инфузионния сак.
3. Уверете се, че цялото количество омепразол е разтворено.

Инфузионният разтвор трябва да се приложи като интравенозна инфузия с продължителност 20-30 минути.

