

Листовка: информация за потребителя

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

2008096

Хеликс 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Пантопразол

Разрешение №

38757-8, 03-08-2017

Helix 40 mg gastro-resistant tablets

Pantoprazole

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо 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 Хеликс 40 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хеликс 40 mg
3. Как да приемате Хеликс 40 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хеликс 40 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хеликс 40 mg и за какво се използва

Хеликс 40 mg стомашно-устойчиви таблетки е селективен инхибитор на протонната помпа, лекарство, което намалява образуването на киселина в стомаха. То се използва за лечение на заболявания на стомаха и червата, предизвикани от повишена продукция на киселина в стомаха.

Хеликс 40 mg се използва за:

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест – възпаление на Вашия хранопровод, свързващ гърлото със стомаха Ви, приружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.

Възрастни:

- Инфекция с бактерия наречен *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална или стомашна язва, в комбинация с два антибиотика (терапия за премахване на инфекцията). Целта на това лечение е пълното премахване на бактериите и предотвратяване на възможността за рецидивирание на язвите;
- Стомашни и дуоденални язви;
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с производство на твърде много стомашна киселина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хеликс 40 mg

Не приемайте Хеликс 40 mg:

- Ако сте алергични (хиперчувствителни) към пантопразол или някоя от другите съставки на Хеликс 40 mg. (вж. точка 6);



- Ако сте алергичен към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често, особено ако приемате Хеликс 40 mg продължително време. В случай на повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да бъде спряно;
- Ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин B12 и получавате продължително лечение с пантопразол. Както всички други намаляващи образуването на киселини лекарства, пантопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин B12;
- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на СПИН), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар;
- Някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Хеликс 40 mg, което намалява стомашната киселина.
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А)

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 Хеликс 40 mg. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следващите състояния:

- Нежелана загуба на тегло;
- Повтарящо се повръщане;
- Затруднение в гълтането;
- Повръщане на кръв;
- Изглеждате блед и се чувствате слаб (анемия);
- Забележите кръв във Вашите изпражнения;
- Тежка и/или продължителна диария, защото Хеликс 40 mg се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от тестове за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.

Ако вземате Хеликс 40 mg като продължително лечение (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви държи под наблюдение. Вие трябва да информирате Вашия лекар за евентуални нови или необичайни симптоми и състояния.

Други лекарства и Хеликс 40 mg

Хеликс 40 mg стомашно-устойчиви таблетки може да повлияе върху ефикасността на други лекарства, така че кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Хеликс 40 mg стомашно-устойчиви таблетки може да попречи на тези лекарства да действат правилно;
- Варфарин и фенпрокумон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания;
- Атазанавир (използвани за лечение на СПИН).

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали наскоро други



лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма адекватни данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Докладвано е отделяне в майчиното мляко. Ако сте бременна, или мислите, че сте бременна или понастоящем кърмите, Вие трябва да приемате Хеликс 40 mg стомашно-устойчиви таблетки само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за Вашето дете.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да вземете някое лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате нежелани реакции като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате Хеликс 40 mg

Винаги вземайте Хеликс 40 mg стомашно-устойчиви таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен в нещо.

Кога и как трябва да вземате Хеликс 40 mg

Хеликс 40 mg стомашно-устойчиви таблетки се приема 1 час преди хранене с малко вода, без да дъвчите или натрошавате таблетката.

Ако Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

Лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест:

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Хеликс 40 mg дневно. Вашият лекар може да Ви каже да повишите дозата на 2 стомашно-устойчиви таблетки дневно. Срокът за лечение на гастро-езофагеалната рефлуксна болест обичайно е между 4 и 8 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да продължи лечението.

Възрастни

За лечение на инфекция с бактерия наречена *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална или стомашна язва, в комбинация с два антибиотика.

Една стомашно-устойчива таблетка два пъти дневно плюс два от следните антибиотика - амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазол), като всеки от тях се приема два пъти дневно заедно със стомашно-устойчивата таблетка пантопразол. Вземайте първата стомашно-устойчивата таблетка пантопразол един час преди закуска, а втората стомашно-устойчивата таблетка пантопразол 1 час преди вечеря. Следвайте инструкциите на Вашия лекар, а също и прочетете информационните листовка на антибиотиците. Срокът за лечение обичайно е 1 до 2 седмици.

За лечение на стомашни и дуоденални язви:

Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Хеликс 40 mg дневно. След консултация с Вашия лекар, дозата може да бъде удвоена.

Вашият лекар ще Ви каже колко време да приемате лекарството. Срокът за лечение на стомашна язва обичайно продължава 4 до 8 седмици. Лечението на дуоденална язва обичайно продължава 2 до 4 седмици.

За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с производство на твърде много стомашна киселина



Препоръчителната начална доза е 2 стомашно-устойчиви таблетки Хеликс 40 mg дневно. Вземете двете стомашно-устойчиви таблетки 1 час преди ядене. В следствие Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството киселина, което образува Вашият стомах. Ако Ви е предписано да приемате повече от две стомашно-устойчиви таблетки дневно, вземете стомашно-устойчивите таблетки на две еднакви дози.

Ако Вашият лекар Ви е предписал повече от четири стомашно-устойчиви таблетки дневно, трябва да Ви е казано точно кога да спрете приема на лекарството.

Специални групи пациенти:

- Ако имате проблеми с бъбреците, умерени или тежки чернодробни проблеми, Вие не трябва да вземате Хеликс 40 mg стомашно-устойчиви таблетки за премахване на *Helicobacter pylori*.
- Ако страдате от тежки чернодробни нарушения, Вие трябва да вземате не повече от една стомашно-устойчива таблетка, съдържаща 40 mg пантопразол, дневно (за тази цел са налични стомашно-устойчиви таблетки съдържащи 20 mg пантопразол).
- Деца под 12 годишна възраст. Тези стомашно-устойчиви таблетки не се препоръчват за употреба при деца под 12 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хеликс 40 mg

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Хеликс 40 mg

Не вземайте двойна доза с цел да компенсирате пропуснатото. Вземете следващата предписана доза в обичайното време.

Ако прекратявате приема на Хеликс 40 mg

Не прекратявайте приема на Хеликс 40 mg без да сте уведомили Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на Хеликс 40 mg стомашно-устойчиви таблетки, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички други лекарства, Хеликс 40 mg може да предизвика нежелани лекарствени реакции, като не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции може да се дефинира по следния начин:

много чести: засягат повече от 1 потребител на всеки 10

чести: засягат от 1 до 10 потребители на всеки 100

нечести: засягат от 1 до 10 потребители на всеки 1 000

редки: засягат от 1 до 10 потребители на всеки 10 000

много редки: засягат по малко от 1 потребител на всеки 1 000

с неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, прекратете приема на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции:** подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето, (оток на Квинке/ангиоедем), силно замайване със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.



- **Сериозни кожни реакции** с мехури и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по цялото тяло (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, Еритема мултиформе) и повишена чувствителност към светлина.

- **Други сериозни състояния:** пожълтяване на кожата или очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, увеличение на бъбреците, понякога с болезено уриниране и болки в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците).

Други нежелани реакции са:

- **Чести** (засягат от 1 до 10 на всеки 100 лекувани)

Доброкачествени полипи в стомаха.

- **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)

Главоболите; отпадналост; диария; чувство за болест, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив или уртикария; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня.

Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Хеликс, особено за период от повече от една година, може леко да повиши риска от фрактура на бедрената кост, китката или гръбнака.

Уведомете Вашия лекар ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)

Нарушаване или пълна липса на вкусови усещания, нарушения в зрението, като двойно виждане; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; силна треска; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, увеличение на гърдите при жени.

- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти)

Дезориентация.

- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)

Халюцинации, объркване, гърчове (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); повишено ниво на натрий в кръвта; обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите. Ако приемате пантопразол за повече от три месеца е възможно нивата на магнезий с кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий в кръвта може да се проявят като умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, гърчове, замаяност, ускорен сърдечен ритъм. Ако забележите някой от тези симптоми, моля уведомете незабавно Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до понижаване на нивата на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни изследвания на кръвта, за да следи нивата на магнезий.

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

- **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)

повишаване на чернодробните ензими

- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)

повишаване на билирубина; повишаване на мазнините в кръвта; рязко понижаване на циркулиращите гранулирани бели кръвни клетки, свързано със силна треска.

- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти)

намаляване броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно настъпване на от обичайното. Намаление на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-лесно настъпване на инфекции; едновременно намаляване на броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите.



Ако някои от нежеланите реакции на лекарството станат сериозни, или забележите реакции, неописани в тази листовка, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Хеликс 40 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Хеликс след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след съкращението "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

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 Хеликс 40 mg

Активното вещество е пантопразол. Всяка таблетка съдържа 40 mg активно вещество Пантопразол (еквивалентно на 45,11 mg пантопразол натриев сескихидрат).

Другите съставки са:

Сърцевина:

Манитол, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте (царевично), натриев нишестен гликолат (тип А), безводен натриев карбонат, калциев стеарат.

Външна обвивка:

Хипромелоза, пропиленгликол, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Филмово покритие:

Съполимер на метакрилова киселина-метилакрилат, полисорбат 80, натриев лаурил сулфат, триетил цитрат.

Как изглежда Хеликс и какво съдържа опаковката

Хеликс са стомашно-устойчиви таблетки. Таблетките са дозирани на 40 mg. Те са бледожълти до жълтеникави, продълговати и изпъкнали.

Хеликс се предлага в опаковки от 10, 14, 28, 56, 60, 98 таблетки.

Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Ейсфарма ООД
бул. „Н.Й.Вапцаров” № 29
1407 София
България

Производител

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra, Португалия



Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на ЕИП (Европейското икономическо пространство) под следните имена

България: Хеликс 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Чешката република: Pantoprazol Tecnimede 40 mg gastroresistentní tablety

Полша: Pilorant

Португалия: Pantoprazol Tecnimede

Румъния: Azatol 40 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2017

