

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ХЕЛИЦИД 20 mg
стомашно-устойчиви капсули, твърди
омепразол

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2000080
Разрешение №	29867 17 06. 2015
Одобрение №	/

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:

- „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.
- 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).

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.

Хелицид може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди да започнете да приемате Хелицид или по време на приема му, веднага се свържете с Вашия лекар:

- 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.

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 и необичновен симптом или обстоятелство.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като Хелицид, 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).

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 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

Преди да започнете да приемате Хелицид, уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Вашият лекар ще реши дали в това време можете да приемате Хелицид.

Ако кърмите, Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Хелицид.

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 замаяване 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 казвал, 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. 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, обичайната 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, обичайната дозировка е 10 mg еднократно дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, обичайната дозировка е 10 mg еднократно дневно.

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

- Обичайната 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):

- Обичайната 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:

- Обичайната 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):

- Обичайната 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:

- Обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно.



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

- Обичайната 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):

- Обичайната 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.
- Поглъщайте 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 изпиете (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 мачкайте.

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.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някои от изброените редки, 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).
- 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“.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб.

Нежеланите реакции се развиват с определена честота, която се дефинира както следва:

Много чести:	развиват се при повече от 1 на всеки 10 пациенти
Чести:	развиват се при 1 до 10 на всеки 100 пациенти
Нечести:	развиват се при 1 до 10 на всеки 1000 пациенти
Редки:	развиват се при 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти
Много редки:	развиват се при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	честотата им не може да бъде определена от наличните данни

Другите нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции

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

Нечести нежелани реакции

- 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.
- Фрактури на тазобедрената става, китката и гръбначния стълб (при продължителна употреба и високи дози на Хелицид, Вижте т.2 „Предупреждения и предпазни мерки“)

Редки нежелани реакции

- Проблеми с кръвта като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания или повишаване на риска от инфекции.



- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове.
- 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 (бронхоспазъм).
- Сухота в устата.
- Възпаление в устата.
- Инфекция, наречена „кандидоза“, която може да засегне червата и която се причинява от гъбичка.
- Възпаление на червата (което води до диария)
- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница – пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост.
- 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

- 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.
- Внезапно развитие на тежък обрив или белеща се кожа. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Уголемяване на гърдите при мъже.

В много редки случаи Хелицид може да засегне белите кръвни клетки, което да причини развитие на имунен 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.

С неизвестна честота

Ако приемате омепразол 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, неволни 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.



Не се притеснявайте от този списък с възможни нежелани реакции. Може да не развиете нито една от тях.

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. Al - oPA/Al/HDPE/PE + сушител /HDPE блистер



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:

Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33

e-mail: bg-medical-info@sanofi-aventis.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Януари 2014

