

**Příloha č. 1a k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls15523/2011 a příloha ke sp.zn. sukls120559/2012**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**HELICID 10 ZENTIVA**  
omeprazolium  
Enterosolventní tvrdé tobolky

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek HELICID 10 ZENTIVA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HELICID 10 ZENTIVA užívat
3. Jak se přípravek HELICID 10 ZENTIVA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek HELICID 10 ZENTIVA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. CO JE PŘÍPRAVEK HELICID 10 ZENTIVA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

HELICID 10 ZENTIVA obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

HELICID 10 ZENTIVA se používá u dospělých k léčbě příznaků reflexu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace).

Reflux je návrat kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu, který se může zanítit a bolet. To může způsobit příznaky, např. bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy) a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Může se stát, že budete muset užívat tobolky 2-3 dny po sobě, aby se příznaky zlepšily.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK HELICID 10 ZENTIVA UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek HELICID 10 ZENTIVA**

- Jestliže jste alergický/á na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický/á na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Při nejistotě se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat HELICID 10 ZENTIVA.

### **Upozornění a opatření**

Neužívejte přípravek HELICID 10 ZENTIVA po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, poraďte se s lékařem.

HELICID 10 ZENTIVA může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Informujte ihned svého lékaře pokud máte následující obtíže nebo pokud se tyto obtíže objeví v průběhu léčby:

- Jestliže jste bez známých příčin více zhubnul/a a máte potíže s polykáním.
- Máte bolesti břicha nebo nechut' k jídlu.
- Začal/a jste zvracet potravu nebo krev.
- Máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve).
- Máte silný a trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- Měl/a jste žaludeční vřed nebo jste prodělal chirurgický zákrok na zažívacím traktu.
- Léčíte se s příznaky nechutenství nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- Trpíte stálým nechutenstvím nebo pálením žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- Máte žloutenku nebo závažné problémy s játry.
- Je vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou čerstvé nebo se nedávno změnily.

Pacienti by neměli užívat omeprazol k prevenci onemocnění.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Helicid 10 Zentiva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

HELICID 10 ZENTIVA může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku HELICID 10 ZENTIVA.

Neužívejte HELICID 10 ZENTIVA, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Lékař nebo lékárník by především měli vědět, že užíváte klopidogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů)).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- Ketokonazol, itrakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- Digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- Diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie).
- Fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař bude provádět sledování, když začnete užívat nebo přestanete užívat HELICID 10 ZENTIVA.
- Warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat HELICID 10 ZENTIVA.
- Rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- Atazanavir (k léčbě infekce HIV).
- Tacrolimus (v případech transplantace orgánů).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese).
- Cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace; tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při poruše průtoku krve v dolních končetinách).
- Saquinavir (k léčbě infekce HIV).

## **Přípravek HELICID 10 ZENTIVA s jídlem a pitím**

Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Lékař rozhodne, zda můžete v této době užívat HELICID 10 ZENTIVA.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

HELICID 10 ZENTIVA pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, nemě/a byste řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek HELICID 10 ZENTIVA obsahuje laktosu a sacharosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, obraťte se na lékaře předtím, než začnete užívat tento přípravek.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK HELICID 10 ZENTIVA UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je dvě 10 mg tobolky jednou denně po dobu 14 dnů. Navštivte svého lékaře, pokud po této době příznaky onemocnění neodezní. Někdy může být nutné užívat tobolky 2-3 následující dny, aby došlo ke zlepšení příznaků.

### **Způsob užívání tohoto přípravku**

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tobolky spolkněte celé a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. Tobolky obsahují potahované pelety, které zabraňují tomu, aby se léčivá látka rozkládala v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily. Tyto mikropelety obsahují léčivou látku omeprazol a jsou potaženy vrstvou, která je chrání před rozkladem při průchodu žaludkem. Pelety uvolňují léčivou látku v tenkém střevě, odkud se dostává do těla na místo účinku.

### **Co dělat v případě, že máte potíže s polykáním tobolek**

- Jestliže máte potíže s polykáním tobolek:
  - o Tobolku otevřete a obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tobolky do sklenice s vodou prostou oxidu uhličitého (neperlivá voda), kyselým ovocným džusem (např. jablečný, pomerančový nebo ananasový) nebo jablečnou šťávou.
  - o Před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.
  - o Abyste vypili veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou vodou a obsah vypijte. **Nepoužívejte** mléko nebo vodu sycenou oxidem uhličitým. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrťte.

### **Jestliže jste užil/a více přípravku HELICID 10 ZENTIVA, než jste měl/a**

Jestliže jste užil/a více přípravku HELICID 10 ZENTIVA než se doporučuje, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek HELICID 10 ZENTIVA**

Jestliže jste zapomněl/a užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku. Neznásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud si zaznamenáte některý z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte HELICID 10 ZENTIVA užívat a ihned kontaktujte lékaře:**

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce).
- Zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno závažné puchýřovatení a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevens-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, které jsou definovány takto:

Velmi časté:	Může ovlivňovat více než 1 pacienta z 10
Časté:	Může ovlivňovat až 1 pacienta z 10
Méně časté:	Může ovlivňovat až 1 pacienta ze 100
Vzácné:	Může ovlivňovat až 1 pacienta z 1 000
Velmi vzácné:	Může ovlivňovat až 1 pacienta z 10 000
Není známo:	Z dostupných údajů nelze určit.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

##### **Časté nežádoucí účinky**

- Bolest hlavy.
- Vliv na Váš žaludek a střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.

##### **Méně časté nežádoucí účinky**

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závratě, pocit slabosti, pocit pálení kůže (píchání, bodání), ospalost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka (rash), kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.

##### **Vzácné nežádoucí účinky**

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, nucení na zvracení (nauzea) a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. neostře vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.

- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na střevo a je způsobená plísní.
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové vjemy, které nemají reálný základ, nebo pocity, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo puchýřovatení nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

#### **Není známo**

- Snížená hladina hořčíku v krvi.

HELICID 10 ZENTIVA může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šije, bolest v krku nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval/a lékaře o lécích, které užíváte.

Nebuďte znepokojeni tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK HELICID 10 ZENTIVA UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Po prvním otevření lahvičky přípravek spotřebujte do 3 měsíců. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek HELICID 10 ZENTIVA obsahuje**

Léčivou látkou je omeprazol 10 mg v 1 tobole.

Pelety: pomocnými látkami jsou zrněný cukr (obsahuje nejvýše 92 % sacharosy, zbytek obsahuje kukuřičný škrob a může také obsahovat škrobové hydrolyzáty a přísady barviv), laktosa, hypromelosa 2910/6, hyprolosa, natrium-lauryl-sulfát, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, triethyl-citrát, polysorbát 80, mastek, čištěná voda.

Tobolky: černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

**Jak přípravek HELICID 10 ZENTIVA vypadá a co obsahuje toto balení**

HELICID 10 ZENTIVA jsou enterosolventní tvrdé želatinové tobolky s vrchní částí světle oranžovou a spodní částí světle hnědožlutou, obsahující téměř bílé až světle žlutohnědé pelety.

**Druh obalu**

1. Skleněná lahvička hnědé barvy, bílý HDPE šroubovací uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.
2. Bílá HDPE lahvička, bílý PP bezpečnostní uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.

Velikost balení: 14 a 28 enterosolventních tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

**Výrobci**

ZENTIVA, k. s., Praha, Česká republika

Zentiva S.A., Bukurešť, Rumunsko

Zentiva, a. s., Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

5.9.2012