

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Heligen Neo, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg**

**Heligen Neo, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg**

Omeprazol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Heligen Neo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Heligen Neo
3. Jak przyjmować lek Heligen Neo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heligen Neo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Heligen Neo i w jakim celu się go stosuje

Heligen Neo zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszeniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Lek Heligen Neo jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. gastro-esophageal reflux disease, GORD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Heligen Neo może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała większej lub równej 10 kg

- Choroba refluksowa przełyku (ang. gastro-esophageal reflux disease, GORD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.  
U dzieci objawy tego zaburzenia mogą być następujące: cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie, zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. Jeżeli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Heligen Neo

### Kiedy nie stosować leku Heligen Neo:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Heligen Neo (wymieniony w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol);
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV)

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Heligen Neo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ciężkie reakcje skórne w tym zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozplywna naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) zgłaszano u pacjentów leczonych produktem leczniczym Heligen Neo. Należy odstawić Heligen Neo i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Heligen Neo może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Heligen Neo należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią.
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią).
- Ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Heligen Neo, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Jeżeli pacjent ma zostać poddany specyficznemu badaniu krwi (chromogranina A).

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Heligen Neo. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

W przypadku długoterminowego stosowania leku Heligen Neo (dłużej niż przez 1 rok) pacjent będzie najprawdopodobniej pozostawał pod baczna i regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak Heligen Neo, zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli występuje osteoporoza lub jeśli są przyjmowane kortykosterydy (które mogą zwiększyć zagrożenie osteoporozą).

### **Dzieci**

Nie należy podawać tego produktu leczniczego dzieciom poniżej 1. roku życia lub dzieciom o masie ciała <10 kg.

### **Lek Heligen Neo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio łącznie z lekami, które można otrzymać bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Heligen Neo może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Heligen Neo.

Nie należy przyjmować leku Heligen Neo, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol, pozakonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Digoksylna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca).
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki).
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Heligen Neo.
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Heligen Neo
- Ryfampicylna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi)
- Erlotynib stosowany w leczeniu nowotworów.
- Metotreksat (lek do chemioterapii stosowany w dużych dawkach do leczenia raka) – w razie przyjmowania dużych dawek metotreksatu lekarz może czasowo przerwać leczenie lekiem Heligen Neo.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę a także Heligen Neo w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

### **Stosowanie leku Heligen Neo z jedzeniem i pićm**

Kapsułki najlepiej przyjmować bez jedzenia. NIE należy ich żuć ani zgniatać. Należy je połykać w całości, popijając szklanką wody.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Omeprazol przenika do mleka ludzkiego, ale wpływ leku stosowanego w leczniczych dawkach na dziecko jest mało prawdopodobny. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka karmiąca piersią może przyjmować lek Heligen Neo.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Heligen Neo nie powinien wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania wszelkich narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak odczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Lek Heligen Neo zawiera sacharozę i sól**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Heligen Neo**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta.

Zalecana dawka to:

Leczenie objawów GORD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieco uszkodzony, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony.
- Zwykle stosowana dawka po uzyskaniu wygojenia przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przełyk nie uległ uszkodzeniu, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **wrzodów górnego odcinka jelita cienkiego** (wrzodów dwunastnicy):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzody nie wygoją się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów w żołądku** (wrzodów żołądka):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzody nie wygoją się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

**Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka:**

- Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez NLPZ** (niesteroidowe leki przeciwzapalne):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

### **Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych):**

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Zwykle stosowana dawka leku Heligen Neo wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksycyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu w żołądku spowodowanego **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona):**

- Zwykle stosowana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku.

### **Stosowanie u dzieci**

Leczenie objawów GORD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej:**

- Dzieci w wieku powyżej 1. roku oraz o masie ciała większej niż 10 kg mogą przyjmować Heligen Neo. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka. Właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować Heligen Neo. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka. Właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

### **Przyjmowanie leku**

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie żuć ani nie kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

### **Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)**

- Jeżeli u pacjenta dorosłego lub u dziecka istnieje utrudnienie połykania kapsułek:
  - Otworzyć kapsułkę i przełknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub do musu jabłkowego.
  - Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
  - W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Cząstki stałe zawierają lek - nie należy ich żuć ani kruszyć.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Heligen Neo**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Heligen Neo niż przepisana przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie przyjęcia leku Heligen Neo**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jednakże, jeżeli nadszedł już niemalże właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Heligen Neo**

Nie należy przerywać stosowania leku Heligen Neo bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich (mogą dotyczyć do 1 z 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć do 1 z 10000 osób) lecz ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Heligen Neo oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna) (rzadko)
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevens-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka (bardzo rzadko)
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (reakcja polekowa DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) (rzadko)
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy zwykle występują na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (rzadko)
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby (rzadko)

Do innych działań niepożądanych należą:

#### **Często spotykane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 z 10 osób)**

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunki, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

#### **Niezbyt często spotykane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 ze 100 osób)**

- Obrzmienie stóp i kostek.
- Zaburzenie snu (bezsenna).
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności.
- Odczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.
- Złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

#### **Rzadko spotykane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 z 1000 osób):**

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, powstawania siniaków lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.

- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych.
- Uczucie pobudzenia, dezorientacji lub przygnębienia.
- Zmiana odczuwania smaku.
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane mianem „pleśniawki”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia).
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

#### **Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 z 10 000 osób)**

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy).
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

#### **Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Jeśli lek Heligen Neo jest używany dłużej niż trzy miesiące, możliwy jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może powodować zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy lub zwiększenie częstości akcji serca. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Małe stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadko występujących przypadkach Heligen Neo może wywierać wpływ na liczbę we krwi krwinek białych co prowadzi do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **znacznym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból szyi, w gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) wykrywanego w badaniu krwi.

Ważne jest, by poinformować wtedy lekarza o przyjmowanych lekach.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań



Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Heligen Neo

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Dla blistrów Aluminium/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Dla blistrów PVC-PVDC/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Dla butelek: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Heligen Neo

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Heligen Neo kapsułki dojelitowe, twarde, zawierające 20 mg lub 40 mg omeprazolu.
- Innymi składnikami są sacharoza ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), hypromeloza, talk, dwutlenek tytanu (E 171), sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, kwas metakrylowy i etyloakrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian. *Otoczka kapsułki*: żelatyna, woda oczyszczona, dwutlenek tytanu (E 171). *Tusz do nadruku*: żelaza tlenek, czarny (E 172), wodorotlenek potasu, szelak. Patrz punkt 2 „Lek Heligen Neo zawiera sacharozę i sól”.

### Jak wygląda lek Heligen Neo i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku Heligen Neo 20 mg są nieprzezroczyste, wykonane z białej sztywnej żelatyny, oznaczone napisem „OM 20”, zawierają kuliste peletki.

Kapsułki leku Heligen Neo 40 mg są nieprzezroczyste, wykonane z białej sztywnej żelatyny, oznaczone napisem „OM 40”, zawierają kuliste peletki.

Biała butelka HDPE z zakrętką i zamknięciem pierścieniowym z opaską zabezpieczającą zrywaną, z kapsułką środka pochłaniającego wilgoć: 14, 28, 90 lub 100 kapsułek.

Blister Aluminium/Aluminium: 14 lub 28 kapsułek.

Blister PVC-PVDC/Aluminium: 14, 28, 30 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny:*

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

*Wytwórca:*

Towa Pharmaceutical Europe S.L.  
C/ de Sant Marti, 75-97  
Martorelles, 08107 Barcelona  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

Tel.: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023**