

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Helicid MAX, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolium*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Helicid MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek Helicid MAX to kapsułki dojelitowe. Lek zawiera substancję czynną omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Jego działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Lek Helicid MAX jest stosowany u pacjentów dorosłych:

w leczeniu krótkoterminowym objawów refluksu żołądkowo-przelykowego (np. zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej – kwaśne odbijanie).

Refluks jest to cofanie się kwasu z żołądka do przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem), wskutek czego w przełyku może dojść do rozwoju stanu zapalnego i towarzyszącego mu bólu. Może to powodować występowanie takich objawów, jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w ustach (w wyniku odbijania kwaśnej treści).

W celu uzyskania poprawy w leczeniu dolegliwości może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Helicid MAX

Kiedy nie przyjmować leku Helicid MAX

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir lub nelfinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Helicid MAX należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Helicid MAX, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- jeśli pacjent planuje specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

W związku z leczeniem lekiem Helicid MAX zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Helicid MAX i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

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 Helicid MAX. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

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.

Nie należy przyjmować leku Helicid MAX przez okres dłuższy niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku braku poprawy oraz w przypadku nasilenia objawów, należy zgłosić się po poradę do lekarza.

Lek Helicid MAX może powodować utajenie objawów innych chorób. Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Helicid MAX, 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 (omeprazol może zwiększać częstość występowania biegunki zakaźnej);
- owrzodzenia żołądka lub przebycie zabiegu chirurgicznego w obrębie przewodu pokarmowego;
- leczenie objawowe niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni;
- niestrawność lub zgaga występująca przez 4 lub więcej tygodni;
- żółtaczka lub ciężka choroba wątroby;
- wiek pacjenta powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów, bądź zmiana istniejących objawów w ostatnim czasie.

Nie należy przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

Lek Helicid MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Helicid MAX może wpływać na sposób działania innych leków, a także inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Helicid MAX.

Nie należy przyjmować leku Helicid MAX, jeżeli stosuje się lek zawierający:

- **nelfinawir** i **atazanawir** (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

- **Klopidogrel** (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów).
- **Ketokonazol, itraconazol lub worykonazol** (leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby).
- **Digoksyna** (stosowana w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy 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 kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia lekiem Helicid MAX.
- **Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi** takie, jak **warfaryna** lub **inne leki zawierające antagonistów witaminy K**. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia lekiem Helicid MAX.
- **Ryfampicyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- **Takrolimus** (stosowany po przeszczepieniu narządów oraz w leczeniu atopowego zapalenia skóry).
- **Dziurawiec** (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji).
- **Cylostazol** (stosowany w leczeniu chromania przestankowego, tj. bólu mięśni nóg występującego podczas chodzenia a wywołanego przez niedokrwienie).
- **Sakwinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- **Metotreksat** (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów).

Stosowanie leku Helicid MAX z jedzeniem i pićm

Lek Helicid MAX można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (na pusty żołądek).

Ciąża i karmienie piersią

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

Lek przenika do mleka. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Helicid MAX.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Helicid MAX nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Helicid MAX zawiera sacharozę i żółcień chinolinową

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera żółcień chinolinową, która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Helicid MAX

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych

1 kapsułka raz na dobę. Lek można przyjmować przez 14 dni.

Jeżeli objawy nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

W celu uzyskania poprawy objawów może być konieczne przyjmowanie leku przez 2-3 kolejne dni.

Sposób przyjmowania

Lek zaleca się przyjmować rano.

Kapsułki można przyjmować razem z posiłkiem lub na czczo.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody.

Nie wolno żuć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają powlekane mikrogranulki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas obecny w żołądku. Jest ważne, aby mikrogranulki nie uległy uszkodzeniu. Mikrogranulki zawierają substancję czynną omeprazol i są zabezpieczone przed rozpadem w żołądku w celu umożliwienia wchłaniania omeprazolu z jelita. Mikrogranulki uwalniają substancję czynną w jelicie, gdzie jest ona wchłaniana i następuje działanie leku.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (przez pacjenta dorosłego)

- Otworzyć kapsułkę i rozpuścić jej zawartość w łyżce wody niegazowanej lub dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego), lub w musie jabłkowym.
- Przygotowaną mieszaninę należy wypić bezpośrednio po przygotowaniu lub w ciągu 30 minut od jej przygotowania.
- Po wypiciu mieszaniny, należy wypić pół szklanki wody.
- Aby pacjent wypił całą dawkę leku, należy dobrze wypłukać szklankę (w której rozpuszczano lek) wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn.
- **Nie używać mleka lub wody gazowanej.**
- Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Helicid MAX

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Helicid MAX

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (są to objawy ciężkiej reakcji alergicznej).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozpływnej martwicy naskórka (działania niepożądane występujące bardzo rzadko).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie (objawy żółtaczki).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- ból głowy;

- ból brzucha, biegunka, zaparcia, wzdęcia;
- nudności lub wymioty;
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- obrzmienie stóp i kostek;
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, senność;
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby;
- wysypka skórna, pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze) oraz świąd skóry;
- ogólne złe samopoczucie oraz brak energii.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia);
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);
- reakcje alergiczne (patrz początek punktu 4);
- hiponatremia (może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych);
- uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia;
- zmiana odczuwania smaku;
- niewyraźne widzenie;
- nagłe uczucie świsłów oddechowych lub zadyszki (skurcz oskrzeli);
- suchość w jamie ustnej;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- grzybica przewodu pokarmowego;
- mikroskopowe zapalenie jelita grubego;
- zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez;
- wypadanie włosów (łysienie);
- wysypka skórna spowodowana nadwrażliwością skóry na światło (należy unikać przebywania w słońcu);
- bóle stawów, bóle mięśni;
- zaburzenia czynności nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek);
- nadmierne pocenie się.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- agresja;
- omamy (sposrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób);
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu;
- zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka (patrz początek punktu 4);
- osłabienie mięśni;
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Jeżeli przyjmowano lek Helicid MAX przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca.
- W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Helicid MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po określeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Helicid MAX

– Substancją czynną leku jest omeprazol.

Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu.

– Pozostałe składniki to:

Wypełnienie kapsułki: sacharoza, ziarenka (zawierające skrobię kukurydzianą i sacharozę), sodu laurylosiarczan, disodu fosforan, mannitol, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbata 80, tytanu dwutlenek (E171) i kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%.

Otoczka kapsułki: żelatyna, żółcień chinolinowa (E104) i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Helicid MAX i co zawiera opakowanie

Lek Helicid MAX to kapsułki dojelitowe, twarde, koloru żółtego, nieprzezroczyste, zawierające mikrogranulki barwy od prawie białej do kremowobiałej.

Opakowanie zawiera 7 lub 14 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o., ul. Partyzancka 133/151,
95-200 Pabianice

LABORATORIOS LICONSA, S.A.,
Avda. Miralcampo, No. 7,
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00 - 203 Warszawa
Tel.: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023