

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HELICID CONTROL **10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde** *Omeprazolium*

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helicid Control
3. Jak stosować lek Helicid Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Helicid Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Helicid Control zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanej mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Leki te zmniejszają ilość kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Lek Helicid Control jest stosowany u pacjentów dorosłych w leczeniu krótkoterminowym objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej do przełyku).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), w którym wskutek tego może dojść do rozwoju stanu zapalnego z towarzyszącym bólem. Może to powodować występowanie takich objawów jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w ustach (zarzucanie kwaśnej treści z żołądka). W celu uzyskania poprawy objawów może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2-3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helicid Control

Kiedy nie stosować leku Helicid Control

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy stosować leku Helicid Control, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Helicid Control należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Helicid Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przyjmować leku Helicid Control przez okres dłuższy niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku braku poprawy lub nasilenia objawów należy zgłosić się po poradę do lekarza.

W związku z leczeniem lekiem Helicid Control 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 Control i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

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.

Helicid Control może powodować łagodzenie objawów innych ciężkich chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Helicid Control należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Pojawienie się wymiotów treści pokarmową lub krwią.
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią).
- Ciężka lub uporczywa biegunka, jako że ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Przebyte owrzodzenie żołądka lub przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie przewodu pokarmowego.
- Stosowanie ciągłego leczenia objawowego niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni.
- Ciągłe utrzymywanie się niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni.
- Obecność żółtaczki lub ciężkiej choroby wątroby.
- Wiek powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów bądź zmiana charakteru dolegliwości zaobserwowana w ostatnim czasie.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Helicid Control, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

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

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

W przypadku leczenia lekiem Helicid Control przez okres dłuższy niż maksymalny zalecany czas 14 dni, pacjent powinien zapoznać się z poniższą informacją.

Jeżeli przyjmowano Helicid Control 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.

Lek Helicid Control a inne leki

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

Jest to ważne, ponieważ Helicid Control może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Helicid Control.

Nie należy przyjmować leku Helicid Control, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, czy przyjmuje klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów).

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

- Ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób 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 przyjmowania leku Helicid Control.
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Helicid Control.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego).
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi).
- Erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworu).
- Metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dużych dawkach, lekarz prowadzący może tymczasowo przerwać leczenie lekiem Helicid Control.

Helicid Control z jedzeniem i pićciem

Kapsułki leku Helicid Control można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (na pusty żołądek).

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Omeprazol przenika do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne by miał wpływ na dziecko gdy jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Lekarz zdecyduje czy lek Helicid Control może być stosowany w czasie karmienia piersią.

Badania nie wykazują wpływu omeprazolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Helicid Control nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Helicid Control zawiera laktozę, 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 sodu (23 mg) w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Helicid Control

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Zwykle stosowana dawka u dorosłych wynosi dwie kapsułki po 10 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeżeli objawy nie ustąpią po tym czasie należy skontaktować się z lekarzem.

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

Sposób przyjmowania 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 wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które chronią lek przed rozkładem przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu. Te peletki zawierają substancję czynną omeprazol i są zabezpieczone przed rozpadem w żołądku. Peletki uwalniają substancję czynną w jelicie, gdzie jest ona wchłaniana, a następnie wywiera działanie lecznicze.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek

Jeżeli u pacjenta występuje utrudnienie połykania kapsułek:

- Otworzyć kapsułkę i połączyć zawartość bezpośrednio, popijając połową szklanki wody lub po wymieszaniu zawartości z wodą niegazowaną lub lekko kwaśnym płynem (sok owocowy lub mus jabłkowy).
- Zawsze należy wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem i wypić ją od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
- W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku, należy dobrze opłukać 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 Helicid Control

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Helicid Control niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie dawki leku Helicid Control

Pominiętą dawkę należy zastosować od razu po uświadomieniu sobie tego faktu. Jednak, jeżeli nadszedł czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku zauważenia któregokolwiek spośród poniższych, rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Helicid Control oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęku warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i występowanie krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.
- 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, które mogą być objawami chorób wątroby.

Do innych działań niepożądanych należą:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

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

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Obrzęk stóp i kostek
- Zaburzenia snu (bezsenna)
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności
- Uczucie wirowania (zawroty głowy [zaburzenia równowagi])
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- Ogólne złe samopoczucie oraz brak energii

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzęk warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia
- Zmiana odczuwania smaku
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu lub duszności (skurcz oskrzeli)
- Suchość w jamie ustnej
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki)

- Zakażenie określane mianem „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczką, 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 zaburzenia dotyczące nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- Zwiększona potliwość

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- 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 Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka)
- Osłabienie mięśni
- Powiększenie piersi u mężczyzn

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Hipomagnezemia (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach Helicid Control może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi, prowadząc 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, gardła lub w jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji poinformował lekarza o przyjmowaniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Helicid Control

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Produkt jest wrażliwy na wilgoć, z tego względu w zakrętce umieszczono środek suszący. Zakrętkę należy starannie zakręcać zaraz po wyjęciu produktu z opakowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Helicid Control

Substancją czynną leku jest omeprazol w postaci soli sodowej omeprazolu w ilości odpowiadającej 10 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to: sacharoza ziarenka, laktoza bezwodna, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, disodu fosforan dwunastowodny, makrogol 6000, talk, kwasu metakrylowego-etylu akrylanu kopolimer (1:1). *Skład otoczki:* żelaza tlenek czarny, żelaza tlenek czerwony, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelatyna.

Jak wygląda lek Helicid Control i co zawiera opakowanie

Twarda żelatynowa kapsułka z pomarańczowym wieczkiem i jasnobrązowym korpusem, zawierająca mikrogranulki w kolorze od białawego do jasnego żółtobrązowego.

Fiolka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką i środkiem suszącym, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE, z polipropylenową zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym, zawierająca żel krzemionkowy jako środek suszący, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 14 lub 28 kapsułek dojelitowych, twardych.

Blister z OPA/Aluminium/HDPE+PE + środek pochłaniający wilgoć + HDPE/Aluminium umieszczony w tekturowym pudełku.

Blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium umieszczony w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 14 lub 28 kapsułek dojelitowych, twardych.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca:

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, Bukareszt, code 032266, Rumunia

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: