

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

### HELICID, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Omeprazolium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

HELICID zawiera substancję czynną omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Lek ten może być stosowany jako alternatywa dla leczenia doustnego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HELICID

##### Kiedy nie stosować leku HELICID

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol 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, esomeprazol).
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy stosować leku HELICID jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed otrzymaniem leku należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku HELICID należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

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

HELICID może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, przed rozpoczęciem stosowania lub w trakcie przyjmowania leku HELICID 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, jako że ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku HELICID, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Planowane wykonanie specyficznego badania krwi (stężenie Chromograniny 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.

Przyjmując inhibitor pompy protonowej taki jak HELICID, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Doświadczenie w dożylnym stosowaniu leku HELICID u dzieci jest ograniczone.

### **HELICID a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. HELICID może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre leki mogą wywierać wpływ na działanie leku HELICID.

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

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

- Ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Digoksyna (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 monitorować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku HELICID

- 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 HELICID
- 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)
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi)
- Erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów)
- Metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dużych dawkach, lekarz prowadzący może tymczasowo przerwać leczenie lekiem HELICID.

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

### **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, pielęgniarki 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 pacjentka może przyjmować lek HELICID podczas karmienia piersią.

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

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie jakichkolwiek narzędzi i 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.

### **Lek HELICID zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek HELICID**

- HELICID może być podawany dorosłym, w tym osobom w podeszłym wieku.
- Doświadczenie związane ze stosowaniem produktu HELICID do podawania dożylnego u dzieci jest ograniczone.

### **Podawanie leku HELICID**

- HELICID będzie podawany pacjentowi przez lekarza, który zdecyduje jaka ilość leku jest pacjentowi potrzebna.
- Lek będzie podawany pacjentowi w postaci wlewu do jednej z żył.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku HELICID**

Jeżeli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku HELICID, powinien niezwłocznie porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki 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 nie więcej niż 1 na 1 000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób) lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku HELICID oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest rzadka.
- Zacerwienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w obszarze warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka. Częstość występowania tego działania niepożądanego jest bardzo rzadka.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest rzadka.
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest rzadka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. Częstość występowania tego działania niepożądanego jest rzadka.

Inne działania niepożądane obejmują:

**Częste działania niepożądane:** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcie)
- Nudności lub wymioty
- Łagodne polipy żołądka

**Niezbyt częste działania niepożądane:** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 do 100 osób)

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

**Rzadkie działania niepożądane:** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- 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 obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech
- Niskie stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśniowe
- 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

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

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brak białych krwinek)
- Agresja
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- Rumień wielopostaciowy
- Osłabienie mięśni
- Powiększenie piersi u mężczyzn

**Częstość występowania nieznana:** (częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)
- Jeśli pacjent stosuje lek HELICID dłużej niż trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszonym tętnem. W razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do obniżenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi, w celu kontrolowania stężenia magnezu
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów krytycznie chorych otrzymujących omeprazol w postaci infuzji dożylnych, szczególnie w wysokich dawkach, zgłaszano występowanie nieodwracalnego upośledzenia widzenia, lecz nie stwierdzono istnienia związku przyczynowego między tymi zaburzeniami a stosowaniem leku.

W bardzo rzadkich przypadkach HELICID może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami jak gorączka z towarzyszącym znacznym pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z oznakami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy jak najszybciej skonsultować się 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 przyjmowanym leku.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce oraz na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków temperaturowych przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 HELICID**

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda fiolka proszku do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 40 mg omeprazolu (w postaci soli sodowej omeprazolu).
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian oraz sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek HELICID i co zawiera opakowanie**

HELICID jest białym lub prawie białym, porowatym i jednolitym liofilizowanym proszkiem. HELICID 40 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji (proszek do infuzji) jest dostarczany w fiolce. Przed podaniem suchy proszek w fiolce jest przygotowywany do postaci roztworu.

Wielkości opakowań: Fiolki 1 x 40 mg, 5 x 40 mg, 10 x 40 mg oraz 50 x 40 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

Laboratorios Normon, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos  
Madryd, Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska:	Omeprazol Zentiva
Bułgaria:	Helicid 40 INF powder for solution for infusion 40 mg
Włochy:	Omeprazol Zentiva Srl

Polska:	HELICID
Rumunia:	Omeprazol Zentiva 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja:	Omeprazole Zentiva

**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, Polska  
Tel.: + 48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023**

Następująca informacja jest przeznaczona wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Całą zawartość każdej fiołki należy rozpuścić w około 5 ml, a następnie natychmiast rozcieńczyć do 100 ml. Należy używać roztworu chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji. Na trwałość omeprazolu ma wpływ pH roztworu do infuzji i z tego powodu do rozcieńczania produktu nie należy stosować żadnych innych rozpuszczalników ani innych objętości niż podane.

#### Przygotowanie roztworu

1. Przy użyciu strzykawki pobrać 5 ml roztworu do wlewu z butelki lub worka do infuzji o pojemności 100 ml.
2. Wprowadzić tę objętość do fiołki zawierającej liofilizowany omeprazol, dokładnie wymieszać upewniając się, że cały omeprazol jest rozpuszczony.
3. Pobrać roztwór omeprazolu z powrotem do strzykawki.
4. Przenieść roztwór do worka lub butelki z roztworem do infuzji.
5. Powtórzyć kroki 1-4 dla upewnienia się, że cała ilość omeprazolu została przeniesiona z fiołki do worka lub butelki z roztworem do infuzji.

#### Alternatywne przygotowanie do infuzji w pojemnikach elastycznych

1. Posłużyć się obustronną igłą transferową i połączyć ją z membraną do iniekcji w worku z roztworem do infuzji. Połączyć drugi koniec igły z fiołką zawierającą liofilizowany omeprazol.
2. Rozpuścić omeprazol poprzez pompowanie roztworu do infuzji w jedną i w drugą stronę między workiem z roztworem do infuzji a fiołką.
3. Upewnić się, że cała ilość omeprazolu uległa rozpuszczeniu.

Nie stosować w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek cząstek w odtworzonym roztworze. Roztwór do infuzji musi zostać podany drogą wlewu dożylnego w czasie 20-30 minut.

#### Okres trwałości po sporządzeniu roztworu:

Roztwór do infuzji sporządzony przy użyciu roztworu chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) powinien zostać użyty w ciągu 12 godzin od przygotowania.

Roztwór do infuzji sporządzony przy użyciu roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) powinien zostać użyty w ciągu 6 godzin od przygotowania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien być użyty natychmiast po sporządzeniu. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.