

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HELICID FORTE

40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazolum

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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Helicid Forte jest omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Leki te działają poprzez zmniejszenie wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Helicid Forte jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

U dorosłych:

- Leczenie choroby refluksowej przełyku. Polega ona na zarzucaniu kwaśnej treści żołądka do przełyku (przewodu łączącego gardło i żołądek) powodując ból, stany zapalne oraz zgagę.
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku.
- Długotrwałe leczenie pacjentów po przebytych refluksowym zapaleniu przełyku.
- Leczenie owrzodzeń górnej części jelita (owrzodzeń dwunastnicy) oraz żołądka.
- Leczenie owrzodzeń, które są spowodowane zakażeniem bakterią nazywaną *Helicobacter pylori*. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie *Helicobacter pylori* lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i owrzodzenia.
- Leczenie owrzodzeń wywołanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Helicid Forte może być również stosowany w celu zapobiegania powstawaniu owrzodzeń podczas stosowania NLPZ.
- Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona – zbyt duża ilość kwasu solnego w żołądku spowodowana guzem trzustki.

U dzieci:

Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia i ≥ 10 kg masy ciała:

- Leczenie choroby refluksowej przełyku. Polega ona na zarzucaniu kwaśnej treści żołądka do przełyku (przewodu łączącego gardło i żołądek) powodując ból, stany zapalne oraz zgagę. Objawy choroby u dzieci mogą obejmować: zarzucanie treści żołądka do jamy ustnej, wymioty oraz słaby przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat:

- Leczenie owrzodzeń dwunastnicy, które są spowodowane zakażeniem bakterią nazywaną *Helicobacter pylori*. Jeśli u dziecka występuje zakażenie *Helicobacter pylori* lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i owrzodzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helicid Forte

Kiedy nie stosować leku Helicid Forte

- Jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje alergia na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w zakażeniu wirusem HIV).

Nie należy stosować leku Helicid Forte, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Helicid Forte.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Helicid Forte należy omówić to z lekarzem.

W związku z leczeniem lekiem Helicid Forte 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 Forte 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.

Lek Helicid Forte może powodować utajenie objawów innych chorób. Dlatego przed rozpoczęciem stosowania lub w trakcie przyjmowania leku Helicid Forte należy niezwłocznie omówić z lekarzem występowanie następujących dolegliwości:

- Utrata masy ciała z przyczyn niewyjaśnionych lub problemy z połykaniem.
- Bóle żołądka lub niestrawność.
- Wymioty pokarmem lub krwią.
- Czarne stolce (krwawe stolce).
- Ostra lub przewlekła biegunka, ponieważ stosowanie omeprazolu jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki bakteryjnej.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Helicid Forte, 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 Forte. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Helicid Forte, 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).

W przypadku długotrwałego stosowania leku Helicid Forte (powyżej 1 roku) lekarz prawdopodobnie będzie przeprowadzał regularne badania u pacjenta. Należy zawsze informować lekarza o wystąpieniu wszystkich nowych lub niepokojących objawów.

Ten lek może wpływać na sposób, w jaki organizm wchłania witaminę B₁₂, szczególnie jeśli trzeba go przyjmować przez długi czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na małe stężenie witaminy B₁₂:

- Skrajne zmęczenie lub brak energii
- Mrowienie i drętwienie
- Bolesny lub czerwony język, owrzodzenia jamy ustnej
- Osłabienie mięśni
- Zburzenia widzenia
- Problemy z pamięcią, splątanie, depresja.

Helicid Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ lek Helicid Forte może wpływać na działanie niektórych leków i niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Helicid Forte.

Nie stosować leku Helicid Forte jednocześnie z lekami zawierającymi **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku stosowania niżej wymienionych leków:

- ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca)
- diazepam (stosowany w leczeniu przeciwłukowym, w celu rozluźnienia mięśni lub w leczeniu padaczki)
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). W przypadku stosowania fenytoiny lekarz będzie kontrolował stan pacjenta przy rozpoczynaniu i kończeniu leczenia lekiem Helicid Forte.
- leki stosowane przeciwzakrzepowo, takie jak warfaryna lub inne leki hamujące działanie witaminy K. Lekarz może kontrolować stan pacjenta przy rozpoczynaniu i kończeniu leczenia lekiem Helicid Forte.
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia 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 HIV)
- kłopidogrel (stosowany przeciwzakrzepowo)
- 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 Forte

Jeśli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki – amoksycylinę i klarytromycynę oraz lek Helicid Forte w celu leczenia choroby wrzodowej spowodowanej przez zakażenie *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest aby pacjent poinformował lekarza o wszystkich stosowanych lekach.

Helicid Forte z jedzeniem i piciem

Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub 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 pacjentka może przyjmować lek Helicid Forte podczas karmienia piersią.

Badania nie wykazują wpływu omeprazolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne aby Helicid Forte wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić takie działania niepożądane jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Helicid Forte 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 Forte

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

Lekarz zaleci pacjentowi ile kapsułek powinien przyjąć i przez jaki czas. Zależy to od stanu i wieku pacjenta.

Zazwyczaj stosowane dawkowanie podano poniżej.

Dorośli:

W leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądka**:

- Zalecana dawka to 20 mg na dobę. U niektórych pacjentów może być wystarczająca dawka 10 mg, dlatego dawkę należy rozważyć indywidualnie dla każdego pacjenta. Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia dawką 20 mg na dobę, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. Większość pacjentów powraca do zdrowia w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. W przypadku pacjentów, którzy nie zostali całkowicie wyleczeni w pierwszym etapie leczenia, całkowity powrót do zdrowia zazwyczaj następuje w czasie 4 następnych tygodni terapii. U pacjentów z ciężkim zapaleniem przełyku zaleca się stosowanie dawki 40 mg raz na dobę; u tych pacjentów całkowity powrót do zdrowia następuje zazwyczaj w ciągu 8 tygodni.

Długotrwałe leczenie pacjentów po przebytych refluksowym zapaleniu przełyku

- Zalecana dawka do długotrwałego leczenia pacjentów po przebytych refluksowym zapaleniu przełyku to 10 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 20-40 mg raz na dobę.

W leczeniu **owrzodzeń górnej części jelita** (owrzodzenie dwunastnicy):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez następne 2 tygodnie jeśli owrzodzenie nie ustąpiło całkowicie.
- Jeśli owrzodzenia nie ustąpiły całkowicie dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

W leczeniu **owrzodzeń żołądka**:

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez następne 4 tygodnie jeśli owrzodzenie nie ustąpiło całkowicie.
- Jeśli owrzodzenie nie ustąpiło całkowicie dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka:

- Zalecana dawka to 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

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

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni.

Zapobieganie owrzodzeniom dwunastnicy i żołądka podczas stosowania NLPZ:

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę.

W leczeniu **owrzodzeń spowodowanych przez zakażenie *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganiu nawrotom:

- Zalecana dawka to 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie omeprazolu w skojarzeniu z antybiotykiem
Zalecana dawka leku Helicid Forte wynosi:
 - 20 mg omeprazolu + 500 mg klarytromycyny + 1000 mg amoksycyliny, każdy dwa razy na dobę przez 1 tydzień
lub
 - 20 mg omeprazolu + 250 mg klarytromycyny (alternatywnie 500 mg) + 400 mg metronidazolu (lub 500 mg lub 500 mg tynidazolu), każdy dwa razy na dobę przez 1 tydzień
lub
 - 40 mg omeprazolu raz na dobę, 500 mg amoksycyliny i 400 mg metronidazolu (lub 500 mg lub 500 mg tynidazolu), oba trzy razy na dobę przez 1 tydzień.

W leczeniu nadmiernej produkcji kwasu solnego w żołądku spowodowanej **guzem trzustki (zespół Zollingera-Ellisona)**:

- Zalecana dawka to 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeby pacjenta oraz zadecyduje jak długo lek powinien być przyjmowany.

Dzieci:

W leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądka**:

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia i o masie ciała większej niż 10 kg mogą przyjmować omeprazol. Dawka u dzieci zależy od masy ciała dziecka oraz decyzji lekarza.

W leczeniu **owrzodzeń dwunastnicy spowodowanych przez zakażenie *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganiu nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 roku życia mogą przyjmować omeprazol. Dawka u dzieci zależy od masy ciała dziecka oraz decyzji lekarza.
- Lekarz zaleci również stosowanie dwóch antybiotyków – amoksycyliny i klarytromycyny.

Stosowanie leku

- Zaleca się stosowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek.
- Kapsułki należy połykać w całości popijając połową szklanki wody. Nie żuć ani nie kruszyć kapsułek, ponieważ zawierają one peletki, które zapobiegają rozkładowi leku pod wpływem kwasu w żołądku. Ważne jest aby nie uszkodzić peletek.

Problemy z połykaniem kapsułek

- Jeśli pacjent (dziecko) ma problemy z połykaniem kapsułek:
 - Należy otworzyć kapsułkę i połknąć jej zawartość bezpośrednio popijając połową szklanki wody lub wysypać zawartość kapsułki do szklanki niegazowanej wody, soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub przecieru jabłkowego.
 - Zawiesinę zawsze należy wymieszać przed wypiciem (zawiesina nie będzie klarowna), tak przygotowaną zawiesinę należy wypić najpóźniej w ciągu 30 minut od przygotowania.
 - Aby być pewnym, że cały lek został przyjęty zalecane jest przepłukanie szklanki - połową szklanki wody i wypicie jej zawartości. Twarde peletki zawierają lek – nie można ich żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Helicid Forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Helicid Forte

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu. Jednak jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. 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.

Jeśli pacjent zauważy, że wystąpiło u niego którekolwiek z niżej wymienionych rzadkich, lecz ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Helicid Forte i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności z połykaniem (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczeniem. Może również wystąpić ciężka reakcja pęcherzowa i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i genitaliów. 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 moczu i zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń wątroby.

Do innych działań niepożądanych należą:

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

- Ból głowy.
- Działania niepożądane dotyczące żołądka i jelit: biegunka, ból brzucha, zaparcia, oddawanie wiatrów (wzdęcia), łagodne polipy żołądka.
- Nudności lub wymioty.

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

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Zawroty głowy, parestezje (uczucie drętwienia i mrowienia), uczucie senności.
- Uczucie wirowania [zawroty głowy (zaburzenia równowagi)].
- Zmiany w wynikach badań krwi dotyczących czynności wątroby.
- Wysypka, pokrzywka i świąd skóry.
- Ogólnie złe samopoczucie i brak energii.
- Złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.

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

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, występowanie siniaków lub częstszych zakażeń.
- Reakcje alergiczne, czasem bardzo ciężkie, w tym obrzęk warg, języka i gardła, gorączka, sapanie.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i skurcze.
- Uczucie pobudzenia, splątania lub depresji.
- Zaburzenia smaku.
- Zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagły świszczący oddech lub brak tchu (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie nazywane „pleśniawkami”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki).
- Zaburzenia wątroby, w tym żółtaczka, która może powodować zażółcenie skóry, ciemny mocz i zmęczenie.
- Utrata włosów (łysienie).
- Wysypka skórna po ekspozycji na światło słoneczne.
- Bóle stawów lub bóle mięśni.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Zwiększone pocenie się.

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

- Zmiany w liczbie krwinek w tym agranulocytoza (brak białych krwinek) i pancytopenia (zmniejszenie liczby każdego rodzaju krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie mają miejsca (omamy).
- Ciężkie zaburzenia wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagła ciężka wysypka lub pęcherze lub łuszczenie się skóry. Może to być związane z wysoką gorączką i bólem stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).

- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

W bardzo rzadkich przypadkach Helicid Forte może wpływać na białe krwinki prowadząc do osłabienia odporności. Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja z objawami, takimi jak gorączka z **ciężkim** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami infekcji miejscowej, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudności w oddawaniu moczu, pacjent musi skontaktować się niezwłocznie z lekarzem, aby brak białych krwinek (agranulocytoza) został potwierdzony w badaniu krwi. Ważne jest aby pacjent poinformował lekarza o stosowaniu leku.

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

- Jeżeli przyjmowano Helicid Forte 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 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 Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Helicid Forte

Substancją czynną zawartą w leku jest omeprazol. Każda kapsułka zawiera 40 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, woda oczyszczona), laktoza bezwodna, hypromeloza 2910/6, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, disodu

fosforan dwunastowodny, makrogol 6000, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1 dyspersja, 30%).

Kapsułka:

Korpus: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelatyna.

Wieżko: żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), indygoкармина – FD&C Blue 2 (E132), żelatyna.

Jak wygląda lek Helicid Forte i co zawiera opakowanie

Twarda żelatynowa kapsułka z jasnobrązowym korpusem i brązowym wieżkiem, zawierająca peletki w kolorze od białawego do jasnego żółtobrązowego.

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z HDPE z pierścieniem zabezpieczającym, zawierająca środek suszący, 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: 7, 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, 28 lub 56 kapsułek dojelitowych, twardych.

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

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: