

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Helicid Rapid, 20 mg, kapsułki, twarde

Omeprazol

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.
- Należy skontaktować się z lekarzem jeśli po 14 dniach nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

Spis treści ulotki

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

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

Helicid Rapid zawiera substancję czynną omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Ten lek jest stosowany u pacjentów dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu (np. zgagi, zarzucania kwaśnej treści żołądkowej).

Refluks polega na cofaniu się kwaśnej treści żołądkowej z żołądka do przełyku (łączy gardło z żołądkiem), co może powodować stan zapalny i ból. 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 złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2 lub 3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helicid Rapid

Kiedy nie stosować leku Helicid Rapid:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli 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 przyjmować leku Helicid Rapid jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Helicid Rapid należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy przyjmować leku Helicid Rapid przez okres dłuższy niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku braku poprawy lub w przypadku nasilenia objawów należy skontaktować się z lekarzem.

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

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawami mogą być: 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.

Ten lek może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Helicid Rapid należy niezwłocznie omówić z lekarzem występowanie następujących dolegliwości:

- 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.
- Uprzednia obecność owrzodzenia żołądka lub zabieg chirurgiczny 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.
- Wystąpienie żółtaczki lub ciężkiej choroby wątroby.
- Wiek powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów bądź zmiana istniejących objawów w ostatnim czasie.
- Wystąpienie reakcji skórnej w wyniku stosowania leku podobnego do leku Helicid Rapid, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Przed planowanym specyficznym badaniem krwi (stężenie chromograniny A).

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

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

Dzieci i młodzież

Lek Helicid Rapid nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Helicid Rapid a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych aktualnie, ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Helicid Rapid może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Helicid Rapid.

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli stosuje się klopidoogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi (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 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 Helicid Rapid.
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne leki zawierające antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Helicid Rapid.
- 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)
- Erlotinib (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych)
- Metotreksat (lek z grupy chemioterapeutyków stosowany w dużych dawkach w leczeniu chorób nowotworowych) – jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo wstrzymać stosowanie u pacjenta leku Helicid Rapid.

Helicid Rapid z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Helicid Rapid”.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa ciążę lub planuje zajść w ciążę, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Omeprazol przenika do mleka matki, ale stosowany w dawkach leczniczych nie wpływa niekorzystnie na karmione dziecko. O tym czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Helicid Rapid zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Helicid Rapid nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak odczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4 tej ulotki). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Helicid Rapid zawiera sód

Ten lek zawiera 225 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej kapsułce. Odpowiada to 11,2 % maksymalnej zalecanej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Helicid Rapid

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka (20 mg) raz na dobę przez okres do 14 dni. Jeśli po tym okresie objawy nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

W celu złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2 lub 3 kolejne dni.

U większości pacjentów całkowite ustąpienie zgagi następuje w ciągu 7 dni. Po całkowitym ustąpieniu objawów należy przerwać stosowanie leku Helicid Rapid.

Sposób przyjmowania leku

- Kapsułkę należy przyjmować na pusty żołądek, codziennie o tej samej porze. Pusty żołądek oznacza co najmniej 30 minut przed jedzeniem i co najmniej 2 godziny po ostatnim posiłku (np. rano przed śniadaniem). Lek zawiera substancję pomocniczą wodorowęglan sodu, który chroni substancję czynną omeprazol przed rozpadem pod wpływem kwasu w żołądku. W przypadku przyjmowania leku podczas posiłku działanie ochronne wodorowęglanu sodu jest zmniejszone i lek może nie działać w pełni.
- Kapsułkę należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno rozgryzać ani otwierać

kapsułek, ponieważ może to wpłynąć na prawidłowe działanie leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Helicid Rapid

W razie przyjęcia większej dawki leku Helicid Rapid niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Helicid Rapid

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku, powinien przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie. Jeżeli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy przyjmować podwójnej dawki 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.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób), lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Helicid Rapid oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsły, 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 Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka. (bardzo rzadko).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki) (rzadko).
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (rzadko).
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby (rzadko).

W bardzo rzadkich przypadkach lek Helicid Rapid 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 **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy **jak najszybciej poinformować o tym lekarza** w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi lub farmaceucie informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

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

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- Obrzmienie stóp i kostek.
- Zaburzenie snu (bezsenność).
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby.

- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.
- Złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób)

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.
- 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 odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane jako „pleśniawka”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- 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 1 na 10000 osób)

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

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

- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Hipomagnezemia (niedobór magnezu we krwi).
- 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 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.: + 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 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 Rapid

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 Helicid Rapid

- Substancją czynną jest omeprazol. Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg omeprazolu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to sodu wodorowęglan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu stearylofumarany w otoczce kapsułki, składającej się z żelatyny, żelaza tlenku czerwonego (E172) i dwutlenku tytanu (E171).

Jak wygląda lek Helicid Rapid i co zawiera opakowanie

Helicid Rapid to biały lub prawie biały proszek w kapsułce z nieprzezroczystym białym korpusem i czerwonym wieczkiem bez nadruku.

Kapsułki twarde są pakowane w blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 7, 14 kapsułek 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

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

LABORMED-PHARMA S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3,
032266 Bukareszt
Rumunia

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

Republika Czeska, Słowacja: Helicid Neo
Bułgaria: Helicide Rapid (Хелицид Репид)
Polska: Helicid Rapid
Węgry, Rumunia: Helant
Włochy: SCHOUM GASTROPROTECT
Estonia, Łotwa, Litwa: Omeprazole Zentiva
Szwecja: Omeprazol Zentiva

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: