

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Helicid 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky** omeprazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Helicid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Helicid užívat
3. Jak se přípravek Helicid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Helicid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Helicid a k čemu se používá**

Přípravek Helicid obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří v žaludku.

**Bez porady s lékařem se přípravek Helicid používá u dospělých ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace).**

Reflux je návrat kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu, který se může zanítit a bolet. To může způsobit příznaky, např. bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy) a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Může se stát, že budete muset užívat tobolky 2-3 dny po sobě, aby se příznaky zlepšily.

**Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře se přípravek Helicid používá k léčbě následujících stavů:**

U dospělých:

- Refluxní choroba jícnu (GERD). Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- Vředy horní části tenkého střeva (duodenální vředy) nebo žaludku (žaludeční vředy).
- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a umožnění hojení vředu.
- Vředy, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé“.

léky“ (NSAID). Přípravek Helicid lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAID.

- Nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená nádorem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom).

U dětí:

*Děti od 1 roku a s tělesnou hmotností 10 kg a vyšší*

- Refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.

U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), zvracení a pomalý přírůstek tělesné hmotnosti.

*Děti od 4 let a dospívající*

- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud má Vaše dítě toto onemocnění, lékař mu může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a umožnění hojení vředu.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Helicid užívat**

### **Neužívejte přípravek Helicid**

- Jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, přípravek Helicid neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete přípravek Helicid užívat.

### **Upozornění a opatření**

Neužívejte přípravek Helicid po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, poraďte se s lékařem.

V souvislosti s léčbou přípravkem Helicid byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Helicid užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Helicid může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se následující obtíže objeví před užitím nebo v průběhu léčby přípravkem Helicid, ihned se poraďte se svým lékařem:

- Jestliže jste bez známých příčin více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním.
- Trpíte bolestí břicha nebo máte problémy s trávením.
- Začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- Máte černou stolici (stolici s příměsí krve).
- Máte silný nebo trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s mírným zvýšením rizika infekčního průjmu.
- Měl(a) jste žaludeční vřed nebo jste prodělal(a) chirurgický zákrok na zažívacím traktu.
- Léčíte se s příznaky poruchy trávení nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- Trpíte stálou poruchou trávení nebo pálením žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- Máte žloutenku nebo závažné problémy s játry.
- Je Vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou nové nebo se nedávno změnily.

- Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Helicid a snižuje množství žaludeční kyseliny. Pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Jestliže užíváte přípravek Helicid dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Řekněte lékaři o jakémkoli novém či zvláštním příznaku a pozorování, kdykoliv lékaře navštívíte.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Helicid, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, pokud trpíte osteoporózou (onemocnění projevující se úbytkem kostní hmoty) nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože léčbu přípravkem Helicid bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

Pokud užíváte omeprazol bez porady s lékařem k léčbě refluxu, neužívejte jej jako preventivní lék.

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči a/nebo reakce z přecitlivělosti jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlase ošetřujícímu lékaři.

Tento léčivý přípravek může ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo vstřebává vitamín B<sub>12</sub>, zejména pokud jej potřebujete užívat dlouhodobě. Kontaktujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, které mohou naznačovat nízké hladiny vitamínu B<sub>12</sub>:

- Extrémní únava nebo nedostatek energie
- Mravenčení a brnění
- Bolest jazyka nebo jeho zčervenání, vředy v ústech
- Svalová slabost
- Poruchy vidění
- Problémy s pamětí, zmatenost, deprese

### **Děti a dospívající**

Některé děti s chronickým onemocněním mohou vyžadovat dlouhodobou léčbu, i když se to nedoporučuje. Nepodávejte tento přípravek dětem mladším než 1 rok nebo s tělesnou hmotností nižší než 10 kg.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Helicid**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Helicid může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Helicid.

Neužívejte přípravek Helicid, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterékoli z následujících léciv:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- Digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- Diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo k léčbě epilepsie).
- Fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Helicid.
- Warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Helicid.
- Rifampicin (k léčbě tuberkulózy).

- Atazanavir (k léčbě infekce HIV).
- Takrolimus (v případech transplantace orgánů).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese).
- Cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při poruše průtoku krve v dolních končetinách).
- Sachinavir (k léčbě infekce HIV).
- Klopidoogrel (k předcházení tvorby krevních sraženin (trombů)).
- Erlotinib (k léčbě rakoviny).
- Methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Helicid.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně přípravek Helicid k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Omeprazol se vylučuje do mateřského mléka, ale není pravděpodobné, že by ovlivňoval dítě, pokud je užíván v doporučených dávkách. Lékař rozhodne, zda můžete přípravek Helicid užívat, pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Helicid pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neřídte a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Helicid obsahuje laktózu, sacharózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Helicid užívá**

**Bez porady s lékařem** (u dospělých k léčbě příznaků refluxu např. pálení žáhy, kyselá regurgitace): Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka jsou dvě 10mg tobolky jednou denně po dobu 14 dnů. Navštivte svého lékaře, pokud po této době příznaky onemocnění neodezní. Někdy může být nutné užívat tobolky 2-3 následující dny, aby došlo ke zlepšení příznaků.

### **Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře:**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař Vám řekne, kolik tobolek a jak dlouho budete užívat. Závisí to na onemocnění a Vašem věku. Doporučené dávky jsou uvedeny níže:

#### Dospělí

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselá regurgitace:**

- Pokud lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozen, obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4-8 týdnů. Pokud se jícen nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání dávky 40 mg po

- dobu dalších 8 týdnů.
- Pokud se jícen zhojil, obvyklá pokračovací dávka je 10 mg jednou denně.
  - Pokud jícen není poškozen, obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

#### Léčba vředů v horní části tenkého střeva (dvanáctníkový vřed):

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud se vřed nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 2 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojí, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

#### Léčba žaludečních vředů:

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde ke zhojení, lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojí, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

#### Prevence návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů:

- Obvyklá dávka je 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

#### Léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů způsobených užíváním NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky):

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

#### Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů, pokud užíváte NSAID:

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně.

#### Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu:

- Obvyklá dávka je 20 mg omeprazolu dvakrát denně po dobu 1 týdne.
- Lékař Vám předepíše také dvě z následujících antibiotik: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

#### Léčba nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené nádorem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom):

- Obvyklá dávka je 60 mg denně.
- Lékař může dávku podle potřeby upravit a rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

#### Děti

##### Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. pálení žáhy a kyselé regurgitace:

- Děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností větší než 10 kg mohou užívat omeprazol. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.

##### Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu:

- Děti starší než 4 roky mohou užívat omeprazol. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.
- Lékař Vašemu dítěti předepíše také dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

#### Způsob užívání tohoto přípravku

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tobolky spolkněte vcelku a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. Tobolky obsahují potahované pelety. Tyto mikropelety obsahují léčivou látku omeprazol a jsou potaženy vrstvou, která je chrání před rozkladem při průchodu žaludkem. Pelety uvolňují léčivou látku v tenkém střevě, odkud se dostává do těla na místo účinku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

#### Co dělat v případě, že máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek

Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek:

- Tobolku otevřete a obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tobolky do sklenice s vodou prostou oxidu uhličitého (neperlivá voda), kyselým ovocným džusem (např. jablečný, pomerančový nebo ananasový) nebo jablečnou šťávou.
- Před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.
- Abyste vypili veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou vodou a obsah vypijte. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrťte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Helicid, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Helicid, než Vám předepsal lékař, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Helicid**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících vzácných, (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) nebo velmi vzácných (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Helicid užívat a ihned kontaktujte lékaře:**

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, mdloba nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce). (vzácné)
- Zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být také přítomna závažná tvorba puchýřů a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevensův-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“. (velmi vzácné)
- Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek). (vzácné)
- Červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři, doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). (vzácné)
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater. (vzácné)

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, která je definována takto:

Velmi časté:	Mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
Časté:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 10
Méně časté:	Mohou postihnout až 1 pacienta ze 100
Vzácné:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000
Velmi vzácné:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000
Není známo:	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

#### **Časté nežádoucí účinky**

- Bolest hlavy.

- Účinky na žaludek a střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy žaludku.

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závrať, pocit pálení kůže (píchání, bodání), spavost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.

#### **Vzácné nežádoucí účinky**

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na trávicí trakt a je způsobená plísní.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolest kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové nebo hmatové vjemy, které nemají reálný základ (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Erythema multiforme.
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

#### **Není známo**

- Zánět ve střevech (vedoucí k průjmu).
- Pokud užíváte přípravek Helicid déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestí kloubů.

Přípravek Helicid může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k oslabení imunity (obranyschopnost organismu). Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šije, bolest v hrdle nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Helicid uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, blistru nebo etiketě lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvičky: Po prvním otevření lahvičky přípravek spotřebujte do 3 měsíců. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Helicid obsahuje**

Léčivou látkou je omeprazol. Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 10 mg omeprazolu.

Pelety: pomocnými látkami jsou zrněný cukr (obsahuje nejvýše 92 % sacharózy, zbytek obsahuje kukuřičný škrob a může také obsahovat škrobové hydrolyzáty a přísady barviv), laktóza, hypromelóza 2910/6, hyprolóza, natrium-lauryl-sulfát, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30% (obsahuje natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80 a čištěnou vodu), makrogol 6000, mastek.

Tělo tobolky: černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

Víčko tobolky: červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

### **Jak přípravek Helicid vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Helicid jsou enterosolventní tvrdé tobolky č. 4 s oranžovým víčkem a světle hnědým tělem obsahující téměř bílé až světle žlutohnědé kulaté pelety.

### **Druh obalu**

1. Skleněná lahvička hnědé barvy, bílý HDPE šroubovací uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.



2. Bílá HDPE lahvička, bílý PP dětský bezpečnostní uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.
3. Bílá HDPE lahvička, bílý plastový šroubovací uzávěr s vloženým vysoušedlem a s bezpečnostním kroužkem garantujícím neporušenost originálního balení, krabička.
4. oPA/Al/HDPE+PE+vysoušedlo+HDPE – Al blistr, krabička.
5. oPA/Al/PVC – Al blistr, krabička.

Velikost balení: 14, 28 enterosolventních tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Výrobce**

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bukurešť, cod032266, Rumunsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 11. 2024**