

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Helicid Neo 20 mg 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 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 Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Helicid Neo užívat
3. Jak se přípravek Helicid Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Helicid Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Přípravek Helicid Neo 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, jako jsou 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.

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

##### **Neužívejte přípravek Helicid Neo**

- 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 (jako jsou pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

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

## Upozornění a opatření

Neužívejte přípravek Helicid Neo 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 Neo byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové 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 popsaných v bodě 4, přestaňte přípravek Helicid Neo užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Přípravek Helicid Neo může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se kterákoli z následujících obtíží objeví před užitím nebo v průběhu léčby přípravkem Helicid Neo, 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 stolicí (stolicí s příměsí krve).
- Máte těžký nebo přetrvávající 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 těžké onemocnění jater.
- 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 Neo a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Neužívejte omeprazol jako preventivní lék.

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

## Děti a dospívající

Přípravek Helicid Neo není určen pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek Helicid Neo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léčivé přípravky dostupné bez lékařského předpisu. Přípravek Helicid Neo totiž může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Helicid Neo.

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte klopidoogrel (používaný k předcházení tvorby krevních sraženin (trombů)).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků:

- Ketokonazol, itraconazol, posakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plísňových onemocnění).

- Digoxin (používaný k léčbě problémů se srdcem).
- Diazepam (používaný k léčbě úzkostí, uvolnění svalů nebo k léčbě epilepsie).
- Fenytoin (používaný k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete nebo přestanete užívat přípravek Helicid Neo.
- Léky používané k ředění krve, jako je warfarin a jiné blokátory vitamínu K. Váš lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Helicid Neo.
- Rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy).
- Atazanavir (používaný k léčbě infekce HIV).
- Takrolimus (v případech transplantace orgánů).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používaná k léčbě mírné deprese).
- Cilostazol (používaný k léčbě intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při poruše průtoku krve v dolních končetinách).
- Sachinavir (používaný k léčbě infekce HIV).
- Erlotinib (používaný k léčbě rakoviny).
- Methotrexát (chemoterapeutikum používané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Helicid Neo.

### **Přípravek Helicid Neo s jídlem a pitím**

Viz bod 3 „Jak se přípravek Helicid Neo užívá“.

### **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 Neo užívat, pokud kojíte.

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

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

### **Přípravek Helicid Neo obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 225 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tobolce. To odpovídá 11,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého, který činí 2 g.

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

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 je jedna (20mg) tobolka jednou denně po dobu až 14 dnů. Poradte se se svým lékařem, pokud po této době příznaky onemocnění neodezní.

Někdy může být nutné užívat tobolky 2-3 po sobě jdoucí dny, aby došlo ke zlepšení příznaků. Většina pacientů dosáhne úplné úlevy od pálení žáhy během 7 dnů. Jakmile dojde k vymizení příznaků, přestaňte přípravek Helicid Neo užívat.

### **Způsob užívání**

- Užívejte tobolku nalačno každý den ve stejnou dobu. Nalačno znamená minimálně 30 minut před jídlem a nejméně 2 hodiny po posledním jídle (např. ráno před snídaní). Tento léčivý přípravek obsahuje pomocnou látku hydrogenuhličitan sodný, který chrání léčivou látku

omeprazol před rozkladem žaludeční kyselinou. Pokud je léčivý přípravek užíván s jídlem, ochranný účinek hydrogenuhličitanu sodného je snížen a léčivý přípravek nemusí mít plný účinek.

- Tobolku spolkněte v celku a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nežvýkejte ani neotvírejte, protože to může zabránit jejich správnému účinku.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Helicid Neo, než je doporučeno, obraťte se na lékaře nebo lékárníka.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte 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 zaznamenate 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 Neo 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 (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek). (vzácné)
- Červená, šupinatá rozsáhlá 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 problémů s játry. (vzácné)

Přípravek Helicid Neo může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k oslabení imunitního systému (obranyschopnosti organismu). Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu nebo horečku s příznaky místní infekce, např. bolest šíje, bolest v hrdle nebo ústech nebo potíže s močením, **porad'te 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.

#### **Další nežádoucí účinky:**

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

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

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

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

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- 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.
- Pohybový neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy se zrakem, 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 (alopecie).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolest kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie).
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšené pocení.

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- Změny krevního obrazu zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové nebo hmatové vjemy, které nemají reálný základ (halucinace).
- Závažné problémy s játry vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Erythema multiforme (akutní puchýřnaté onemocnění kůže a sliznic).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- Zánět ve střevech (vedoucí k průjmům).
- Hypomagnezemie (nedostatek hořčíku v krvi).
- Vyrážka, případně provázená bolestí kloubů.

**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 Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, 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 Neo obsahuje

- Léčivou látkou je omeprazol. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný (E 500ii), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), natrium-stearyl-fumarát (E 485) v tobolce sestávající z želatiny (E 441), červeného oxidu železitého (E 172) a oxidu titaničitého (E 171).

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

Přípravek Helicid Neo je bílý až téměř bílý prášek v tobolce s neprůhledným bílým tělem a červeným víčkem bez potisku.

Tvrdé tobolky jsou baleny v PVC/PVDC-Al blistrech.

Velikost balení: 7 a 14 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

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

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

Rumunsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Slovenská republika	Helicid Neo
Bulharsko	Хелицид Репид 20 mg твърди капсули (Helicid Rapid 20 mg hard capsules)
Polsko	Helicid Rapid
Rumunsko	Helant 20 mg capsule
Maďarsko	Helant 20mg kemény kapszula
Itálie	SCHOUM GASTROPROTECT
Estonsko	Omeprazole Zentiva

Lotyšsko	Omeprazole Zentiva 20 mg cietās kapsulas
Litva	Omeprazole Zentiva 20mg kietosios kapsulės
Švédsko	Omeprazol Zentiva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 6. 2024.**