

Písomná informácia pre používateľa

Helicid 10

10 mg tvrdé kapsuly
omeprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Helicid 10 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helicid 10
3. Ako užívať Helicid 10
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helicid 10
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Helicid 10 a na čo sa používa

Helicid 10 obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “inhibítory protónovej pumpy”. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

Helicid 10 sa používa na liečbu nasledovných stavov:

U dospelých:

- Gastroezofageálna refluxná choroba (*Gastro-Esophageal Reflux Disease*, GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká späť do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v hornej časti čreva (dvanástnikový vred) alebo žalúdka (žalúdočný vred).
- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva *Helicobacter pylori*. Ak máte takýto stav, lekár vám môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na vyhojenie vrelu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú nesteroidové protizápalové lieky (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*, NSAID). Helicid 10 možno použiť aj na zabránenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- Nadmerné množstvo kyseliny v žalúdku, spôsobené nádorom v podžalúdočkovej žľaze (Zollingerov-Ellisonov syndróm).

U detí:

Deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou ≥ 10 kg

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká späť do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy. U detí môžu príznaky tohto stavu zahŕňať návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitáciu), nevoľnosť (vracanie) a slabé priberanie na hmotnosti.

Deti staršie ako 4 roky a dospievajúci

- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva *Helicobacter pylori*. Ak má vaše dieťa takýto stav, lekár mu môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na vyhojenie vrelu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helicid 10

Neužívajte Helicid 10

- ak ste alergický na omeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol);
- ak užívate liek obsahujúci nelfinavir (používaný na liečbu infekcie HIV).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, neužívajte Helicid 10. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete Helicid 10.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Helicid 10, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V súvislosti s liečbou Helicidom 10 sa hlásili závažné kožné nežiaduce reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými nežiaducimi reakciami, opísaných v časti 4, prestaňte užívať Helicid 10 a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Helicid 10 môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás pred začatím užívania Helicidu 10 alebo v priebehu jeho užívania vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára:

- Bez príčiny u vás dochádza k výraznému úbytku telesnej hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- Máte bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímiesou krvi).
- Máte závažnú alebo pretrvávajúcu hnačku, pretože užívanie Helicidu 10 je spojené s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Máte závažné problémy s pečeňou.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Helicidu 10, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Pri užívaní omeprazolu sa môže vo vašich obličkách objaviť zápal. Prejavy a symptómy môžu zahŕňať znížený objem moču alebo krv vo vašom moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutosť kĺbov. Takéto príznaky je potrebné nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.

Ak užívate Helicid 10 dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Oznámte svojmu lekárovi akýkoľvek nový a neobyčajný príznak a okolnosť, kedykoľvek sa u vás vyskytne.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je Helicid 10, najmä po dobu dlhšiu ako jeden rok, vám môže mierne zvýšiť riziko zlomenín v bedrovej oblasti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Helicidom 10. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Tento liek môže ovplyvniť spôsob, akým vaše telo vstrebáva vitamín B₁₂, najmä ak ho potrebujete užívať dlhodobo. Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu poukazovať na nízku hladinu vitamínu B₁₂, kontaktujte svojho lekára:

- extrémna únava alebo nedostatok energie,
- mravenčenie,
- bolesť jazyka alebo červený jazyk, vredy v ústach,
- svalová slabosť,
- poruchy videnia,
- problémy s pamäťou, zmätenosť, depresia.

Deti

Niektoré deti s chronickými ochoreniami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, hoci sa to neodporúča. Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 10 kg.

Iné lieky a Helicid 10

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Helicid 10 môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Helicidu 10.

Neužívajte Helicid 10, ak užívate liek s obsahom **nelfinaviru** (používaný na liečbu infekcie HIV).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu infekcií spôsobených plesňami);
- digoxín (používaný na liečbu problémov so srdcom);
- diazepam (používaný na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii);
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie). Ak užívate fenytoín, váš lekár bude sledovať váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Helicid 10.
- lieky používané na zriedenie krvi, napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. váš lekár bude sledovať váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Helicid 10.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy);
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie);
- takrolimus (používaný v prípadoch transplantácie orgánov);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie);
- cilostazol (používaný na liečbu občasného krívania);
- sachinavir (používaný na liečbu HIV infekcie);
- klopidoogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov));
- erlotinib (používaný na liečbu rakoviny);
- metotrexát (chemoterapeutický liek používaný vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) – ak užívate vysoké dávky metotrexátu, lekár vám môže dočasne zastaviť liečbu Helicidom 10.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká amoxicilín a klaritromycín spolu s Helicidom 10 na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

Helicid 10 a jedlo a nápoje

Helicid 10 môžete užívať s jedlom alebo nalačno.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Omeprazol sa môže užívať počas tehotenstva.

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, avšak je nepravdepodobné, že bude mať vplyv na vaše dieťa, ak sa podáva v odporúčaných dávkach.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Helicid 10 počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky ako je závrat a problémy s videním (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Ak sa u vás vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Helicid 10 obsahuje laktózu, sacharózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Helicid 10

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie koľko kapsúl máte užívať a ako dlho ich máte užívať. Bude to závisieť od vášho zdravotného stavu a veku.

Odporúčané dávkovanie je uvedené nižšie.

Dospelí:

Na liečbu príznakov gastroezofageálnej refluxnej choroby (GERD), ako je pálenie záhy a regurgitácia (návrat) žalúdočnej kyseliny:

- Ak lekár zistil, že máte mierne poškodenie pažeráka, odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov. Ak ešte nedošlo k vyhojeniu pažeráka, lekár vám môže odporučiť užívať dávku 40 mg počas ďalších 8 týždňov.
- Odporúčaná dávka po vyhojení pažeráka je 10 mg omeprazolu 1-krát denne.
- Ak pažerák nebol poškodený, odporúčaná dávka je 10 mg omeprazolu 1-krát denne.

Na liečbu vredov v hornej časti čreva (dvanástnikový vred):

- Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu 1-krát denne počas 2 týždňov. Ak sa vred ešte nevyhojil, lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 2 týždňov.
- Ak sa vred úplne nevyhojil, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg omeprazolu 1-krát denne počas 4 týždňov.

Na liečbu vredov v žalúdku (žalúdočný vred):

- Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu 1-krát denne počas 4 týždňov. Ak sa vred ešte nevyhojil, lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 4 týždňov.
- Ak sa vred úplne nevyhojil, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg omeprazolu 1-krát denne počas 8 týždňov.

Na prevenciu opätovného výskytu dvanástnikových a žalúdočných vredov:

- Odporúčaná dávka je 10 mg alebo 20 mg omeprazolu 1-krát denne. Váš lekár vám môže dávku zvýšiť na 40 mg omeprazolu 1-krát denne.

Na liečbu dvanástnikových a žalúdočných vredov spôsobených nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID):

- Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu 1-krát denne počas 4-8 týždňov.

Na prevenciu výskytu dvanástnikových a žalúdočných vredov, ak užívate NSAID:

- Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu 1-krát denne.

Na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori* a na zabránenie opätovného výskytu:

- Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu 2-krát denne počas 1 týždňa.
- Váš lekár vám tiež predpíše dve antibiotiká spomedzi amoxicilínu, klaritromycínu a metronidazolu.

Na liečbu nadmerného množstva kyseliny v žalúdku spôsobeného nádorom v podžalúdkovej žľaze (Zollingerov-Ellisonov syndróm):

- Odporúčaná dávka je 60 mg omeprazolu denne.
- Váš lekár vám dávku upraví v závislosti od vašich potrieb a tiež rozhodne o tom, ako dlho budete tento liek užívať.

Použitie u detí a dospievajúcich

Na liečbu príznakov GERD, ako je pálenie záhy a regurgitácia (návrat) žalúdočnej kyseliny:

- Helicid 10 môžu užívať deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou vyššou ako 10 kg. Dávka u detí je stanovená podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a presnú dávku určí lekár.

Na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori* a na zabránenie opätovného výskytu:

- Helicid 10 môžu užívať deti staršie ako 4 roky. Dávka u detí je stanovená podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a presnú dávku určí lekár.
- Lekár vášmu dieťaťu tiež predpíše dve antibiotiká, nazývané amoxicilín a klaritromycín.

Užívanie tohto lieku

- Odporúča sa, aby ste kapsuly užívali ráno.
- Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo nalačno.
- Prehltnite celé kapsuly a zapite ich s polovicou pohára vody. Kapsuly nehryzte ani nedrvtte. Je to preto, že kapsuly obsahujú obalené pelety, ktoré chránia liečivo pred znehodnotením v kyseline vášho žalúdka. Je dôležité, aby tieto pelety ostali neporušené.

Čo robiť, ak máte vy alebo vaše dieťa problém s prehĺtaním kapsúl

- Ak máte vy alebo vaše dieťa problém s prehĺtaním kapsúl:
 - Otvorte kapsuly a obsah priamo prehltnite s polovicou pohára vody alebo vložte obsah kapsuly do pohára s neperlivou (nesýtenou) vodou, akýmkoľvek kyslým ovocným džúsom (napr. jablkovým, pomarančovým, ananášovým) alebo jablkovým pretlakom.
 - Zmes bezprostredne pred vypitím vždy premiešajte (zmes nebude číra). Potom zmes vypite ihneď alebo v priebehu 30 minút.
 - Aby ste sa uistili, že ste vypili všetok liek, dôkladne prepláchnite pohár s polovicou pohára vody a vypite to. Pevné častice obsahujú liek – nehryzte ich, ani ich nedrvtte.

Otváranie HDPE fľaše s detským bezpečnostným uzáverom:

Fľašu otvorte zatlačením detského bezpečnostného uzáveru smerom nadol a otočením proti smeru hodinových ručičiek.

Ak užijete viac Helicidu 10, ako máte

Ak užijete viac Helicidu 10, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Helicid 10

Ak zabudnete užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju ihneď ako si na to spomeniete. Ak už takmer nastal čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich zriedkavých (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo veľmi zriedkavých (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) ale závažných vedľajších účinkov, prestaňte Helicid 10 užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára:

- Náhla dýchavičnosť, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia) (zriedkavé).
- Sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgiere na perách a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Môže ísť o „Stevensov-Johnsonov syndróm“ alebo „toxickú epidermálnu nekrolýzu“ (veľmi zriedkavé).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek) (zriedkavé).
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) (zriedkavé).
- Zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou (zriedkavé).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť (flatulencia).
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.
- Benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Opuch chodidiel a členkov.
- Poruchy spánku (nespavosť).
- Závrat, pocit brnenia podobný „mravčeniu“, ospalosť.
- Točenie hlavy (vertigo).
- Zmeny v krvných testoch odrážajúcich funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- Celkový pocit choroby a nedostatku energie.
- Zlomenina v bedrovej oblasti, zápästia a chrčtica (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Problémy s krvou, ako napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. To môže spôsobiť slabosť, modriny alebo väčšiu náchylnosť k infekciám.
- Nízka hladina sodíka v krvi. To môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocit rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Problémy s videním, napr. rozmazané videnie.
- Náhlý pocit sťaženého dýchania alebo nedostatku vzduchu (zúženie priedušiek).
- Sucho v ústach.
- Zápal v ústnej dutine.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení slnečnému žiareniu.
- Bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- Závažné problémy s obličkami (intersticiálna nefritída).

- Zvýšené potenie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Zmeny krvného obrazu, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- Agresivita.
- Videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí (halucinácie).
- Závažná porucha funkcie pečene, ktorá môže viesť k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsníkov u mužov.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Ak užívate Helicid 10 dlhšie ako 3 mesiace, je možné, že hladina horčička vo vašej krvi môže klesnúť. Nízka hladina horčička sa môže prejaviť ako únava, mimovoľné svalové kontrakcie, strata orientácie, kŕče, závraty, zvýšený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď informujte svojho lekára. Nízka hladina horčička môže tiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonávať pravidelné krvné testy na kontrolu hladiny horčička vo vašej krvi.
- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.
- Zápal čriev (ktorý spôsobuje hnačku).

Helicid 10 môže vo veľmi zriedkavých prípadoch ovplyvňovať biele krvinky, čo vedie k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u vás objaví infekcia s príznakmi, ako je horúčka so **závažne** zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi miestnej infekcie, ako je bolesť v krku, hrdle alebo ústach alebo ťažkosti pri močení, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité, aby ste informovali lekára, aké lieky v tom čase užívate.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Helicid 10

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení fľaše spotrebujte liek v priebehu 3 mesiacov.

Pretože liek je citlivý na vlhkosť, závitový uzáver fľaše obsahuje vysušadlo.

Fľašu po každom použití lieku opäť ihneď dôkladne uzatvorte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Helicid 10 obsahuje

- Liečivo je omeprazol. Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg omeprazolu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly:

Pelety: zrnentý cukor (obsahujúci maximálne 92 % sacharózy, zvyšok pozostáva z kukuričného škrobu a môže tiež obsahovať škrobové hydrolyzáty a prísady farbív), laktóza, hypromelóza 2910/6, hyprolóza, laurylsíran sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1), makrogol 6000, polysorbát 80, mastenec.

Obal kapsuly:

Spodná časť kapsuly: čierny oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.

Vrchná časť kapsuly: červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.

Ako vyzerá Helicid 10 a obsah balenia

Helicid 10 sú tvrdé želatínové kapsuly so svetlohnedým telom a oranžovým viečkom, obsahujúce takmer biele až slabo žltohnedé guľovité pelety.

Druh obalu

a) Fľaša z hnedého skla, biely HDPE skrutkovací uzáver s vloženým vysúšadlom, skladacia papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 14, 28, 90 tvrdých kapsúl.

b) Biela HDPE fľaša s bielym plastovým skrutkovacím uzáverom s vysúšadlom, s detským bezpečnostným otváraním a s bezpečnostným krúžkom na zabezpečenie prvej neporušenosti balenia, skladacia papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 14, 28, 90 tvrdých kapsúl.

c) oPA/Al/HDPE + PE + vysúšadlo + HDPE – Al blister alebo oPA/Al/PVC – Al blister, skladacia papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 14, 28, 90 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., 032266 Bukurešť, Rumunsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, a.s.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Tel: +421 2 33 100 100

Fax: +421 2 33 100 199

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.

Logo Zentiva