

Písomná informácia pre používateľa

Helicid 20 20 mg tvrdé kapsuly omeprazol

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Helicid 20 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helicid 20
3. Ako užívať Helicid 20
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helicid 20
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Helicid 20 a na čo sa používa

Helicid 20 obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “inhibítory protónovej pumpy”. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

Helicid 20 sa používa u dospelých na krátkodobú liečbu príznakov refluxu (napr. pálenie záhy a spätný návrat kyslého obsahu žalúdka do úst (regurgitácia)).

Reflux je spôsobený spätným návratom kyseliny zo žalúdka do pažeráka, ktorý môže byť z tohto dôvodu zapálený a bolestivý. To môže vyvolať príznaky, ako je bolestivý pocit pálenia na hrudi stúpajúci až do úst (pálenie záhy) a kyslá chuť v ústach (kyslá regurgitácia).

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helicid 20

Neužívajte Helicid 20

- 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 20. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete Helicid 20.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Helicid 20, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte Helicid 20 dlhšie ako 14 dní bez konzultácie s lekárom. Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo ak spozorujete zhoršenie príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užívate Helicid 20 bez toho, aby vám to odporučil lekár, používajte liek len na liečbu príznakov refluxu, nie na prevenciu týchto príznakov.

V súvislosti s liečbou Helicidom 20 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 20 a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Helicid 20 môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás pred začatím užívania Helicidu 20 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 prímесou krvi).
- Máte závažnú alebo pretrvávajúcu hnačku, pretože užívanie Helicidu 20 je spojené s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Mali ste vred žalúdka alebo ste podstúpili chirurgický zákrok niektorej časti tráviacej sústavy.
- Liečite sa na príznaky poruchy trávenia alebo pálenia záhy po dobu 4 alebo viac týždňov.
- Máte žltáčku alebo závažné problémy s pečeňou.
- Máte viac ako 55 rokov a spozorujete nové príznaky alebo zmenu príznakov.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Helicidu 20, 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 20 dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Oznámte svojmu lekárovi akýkoľvek nový a neobvyčajný príznak a okolnosť, kedykoľvek sa u vás vyskytne.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je Helicid 20, 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 20. 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 20

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 20 môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Helicidu 20.

Neužívajte Helicid 20, ak užívate liek s obsahom **nelfinaviru** (používaný na liečbu infekcie HIV).

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate liek s obsahom klopidoogrelu (používaný na prevenciu vzniku krvných zrazenín (trombov)).

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 20.
- lieky používané na zriedenie krvi, napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár bude sledovať váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Helicid 20.
- 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);
- sakvinavir (používaný na liečbu HIV infekcie);
- 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 liekom Helicid 20.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká amoxicilín a klaritromycín spolu s Helicidom 20 na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

Helicid 20 a jedlo a nápoje

Helicid 20 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 20 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 20 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 20

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 kapsula jedenkrát denne počas 14 dní. Ak príznaky refluxu pretrvávajú aj po 14 dňoch liečby, obráťte sa na svojho lekára. Možno bude potrebné užívať kapsuly nasledujúce 2 – 3 dni na dosiahnutie zlepšenia príznakov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Ak máte problémy s pečeňou, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

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 nedrvte. 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 nedrvte.

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 20, ako máte

Ak užijete viac Helicidu 20, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Helicid 20

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 20 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 exantematózná 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 chrbtice (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

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

- Problémy s krvou, napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. To môže spôsobiť slabosť, modriny alebo väčšiu náchylnosť k infekciám.
- Nízka hladina sodíka v krvi. Toto môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocit rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Problémy s videním, napr. rozmazané videnie.
- Náhly 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 počutie 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 20 dlhšie ako 3 mesiace, hladina horčika vo vašej krvi môže klesnúť. Nízka hladina horčika sa môže prejaviť ako únava, mimovoľné svalové sťahy, porucha orientácie, kŕče, závraty, zvýšený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď o tom informujte svojho lekára. Nízka hladina horčika môže tiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonávať pravidelné krvné testy na kontrolu hladiny horčika vo vašej krvi.
- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.
- Zápal čriev (ktorý spôsobuje hnačku).

Helicid 20 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 20

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávajte 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 vysúšadlo.

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 20 obsahuje

- Liečivo je omeprazol. Každá tvrdá kapsula obsahuje 20 mg omeprazolu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly:

Pelety: zrnéný 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 20 a obsah balenia

Helicid 20 sú tvrdé želatínové kapsuly so svetlohnedým telom a červeným 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 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 tvrdých kapsúl.

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

Veľkosť balenia: 14 tvrdých kapsúl.

d) oPA/Al/PVC – Al blister, skladacia papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 14 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