

Písomná informácia pre používateľa

Helicid Neo 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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Neo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helicid Neo
3. Ako užívať Helicid Neo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helicid Neo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Helicid Neo a na čo sa používa

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

Tento liek 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 (regurgitácia kyseliny). Možno bude potrebné užívať kapsuly počas nasledujúcich 2 – 3 dní na dosiahnutie zlepšenia príznakov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helicid Neo

Neužívajte Helicid Neo

- 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 Neo. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako užijete tento liek.

Upozornenia a opatrenia

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

V súvislosti s liečbou Helicidom Neo sa hlásili závažné kožné nežiaduce reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (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 Neo a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Tento liek môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás pred začatím užívania Helicidu Neo 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 omeprazolu 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 tráviace ťažkosti alebo pálenie záhy 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 Neo, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Pacienti nemajú užívať omeprazol ako preventívne liečivo.

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

Deti a dospievajúci

Helicid Neo nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Helicid Neo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka liekov, ktoré si kúpite bez lekárskeho predpisu. Je to preto, že Helicid Neo môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Helicidu Neo.

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

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate liek s obsahom klopidozolu (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 Neo.

- lieky používané na zriedenie krvi, napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár bude sledovať váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Helicid Neo.
- 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 Neo.

Helicid Neo a jedlo a nápoje

Pozri časť 3 „Ako užívať Helicid Neo“.

Tehotenstvo a dojčenie

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 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 Neo počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Helicid Neo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 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 Neo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 225 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej kapsule. To sa rovná 11,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Helicid Neo

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 jedna (20 mg) kapsula jedenkrát denne po dobu až 14 dní. Ak príznaky pretrvávajú aj po tejto dobe, obráťte sa na svojho lekára.

Možno bude potrebné užívať kapsuly nasledujúce 2 – 3 dni na dosiahnutie zlepšenia príznakov. U väčšiny pacientov dôjde k úplnému ústupu príznakov pálenia záhy v priebehu 7 dní. Keď príznaky úplne vymiznú, liečba Helicidom Neo sa má ukončiť.

Užívanie tohto lieku

- Kapsulu užite perorálne (ústami) na prázdny žalúdok, každý deň v rovnakom čase. Prázdny žalúdok znamená aspoň 30 minút pred jedlom a aspoň 2 hodiny po poslednom jedle (napríklad ráno pred raňajkami). Liek obsahuje pomocnú látku hydrogenuhličitan sodný, ktorý chráni účinnú látku omeprazol pred rozkladom kyselinou v žalúdku. Ak sa liek užíva s jedlom, ochranný účinok hydrogenuhličitanu sodného sa zníži a liek nemusí mať plný účinok.
- Prehltnite kapsulu celú a zapite ju polovicou pohára vody. Kapsuly nehryzte ani neotvárajte, pretože to môže zastaviť ich správne pôsobenie.

Ak užijete viac Helicidu Neo, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Helicid Neo

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 Neo užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára:

- Náhly sipot, 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 pľuzgieri 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).

Helicid Neo 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 s močením, musíte sa **čo najskôr poradiť so svojím lekárom**, aby sa mohol nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza) vylúčiť krvným testom. Je dôležité, aby ste informovali lekára aké lieky v tomto čase užívate.

Ďalšie vedľajšie účinky:

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.

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.
- 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.
- Multiformný erytém.
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsníkov u mužov.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zápal čriev (ktorý spôsobuje hnačku).
- Hypomagneziémia (nízka hladina horčíka v krvi).
- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

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 Neo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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 Neo obsahuje

- Liečivo je omeprazol. Každá tvrdá kapsula obsahuje 20 mg omeprazolu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný (E 500ii), sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearyl-fumarát sodný (E 485) v obale kapsuly pozostávajúcej zo želatíny (E 441), červeného oxidu železitého (E 172) a oxidu titaničitého (E 171).

Ako vyzerá Helicid Neo a obsah balenia

Helicid Neo je biely až takmer biely prášok v kapsule s nepriehľadným bielym telom a červeným viečkom bez potlače.

Tvrde kapsuly sú balené v PVC/PVDC–ALU blistroch.

Veľkosti balenia: 7 a 14 tvrdých kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobcovia

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

LABORMED-PHARMA S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B

sector 3

Bukurešť, cod 032266

Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho spoločenstva pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Хелицид Репид 20 mg твърди капсули
Česká republika, Slovenská republika	Helicid Neo
Estónsko	Omeprazole Zentiva
Litva	Omeprazole Zentiva 20mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Omeprazole Zentiva 20 mg cietās kapsulas
Maďarsko	Helant 20mg kemény kapszula
Poľsko	Helicid Rapid
Rumunsko	Helant 20 mg capsule
Švédsko	Omeprazol Zentiva
Taliansko	SCHOUM GASTROPROTECT

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.