

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Helicid 40** **40 mg tvrdé gastrorezistentné 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helicid
3. Ako užívať Helicid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helicid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Helicid a na čo sa používa**

Názov tohto lieku je Helicid 40 (nazývaný v celej tejto písomnej informácii Helicid). Helicid obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “inhibítory protónovej pumpy”. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

Helicid sa používa na liečbu nasledovných stavov:

U dospelých:

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká späť do pažeráka (trubice, ktorá spája vaše hrdlo 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 umožní tak liečbu vrelu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Helicid možno použiť aj na zabránenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- Nadmerné množstvo kyseliny v žalúdku, spôsobené nádorom v podžalúdočnej žľaze (Zollingerov-Ellisonov syndróm).

U detí:

*Deti staršie ako 1 rok a s hmotnosťou  $\geq 10$  kg*

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká do pažeráka (trubice, ktorá spája vaše hrdlo 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 slabý prírastok hmotnosti.

### *Deti staršie ako 4 roky a dospelí*

- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva *Helicobacter pylori*. Ak u vášho dieťaťa ide o takýto stav, lekár mu môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a umožní tak liečbu vriedu.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helicid**

### **Neužívajte Helicid**

- ak ste alergický na omeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky, obsahujúce 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. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete Helicid.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

V súvislosti s liečbou Helicidom 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 a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Helicid môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás pred začiatkom užívania Helicidu alebo počas jeho užívania objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára:

- bez príčiny u vás dochádza k výraznému úbytku telesnej hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- máte bolesť v žalúdku alebo poruchu trávenia.
- začnete vracať jedlo alebo krv.
- vylučujete čiernu stolicu (stolicu s prímiesou krvi).
- vyskytne sa u vás závažná alebo pretrvávajúca hnačka, pretože užívanie Helicidu sa spája s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- máte závažné problémy s pečeňou.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Helicidu, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A)

Ak užívate Helicid 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 podobne ako Helicid, najmä po dobu dlhšiu ako 1 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. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

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 reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutosť kĺbov. Takéto príznaky je potrebné nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.

Tento liek môže ovplyvniť spôsob, akým vaše telo absorbuje vitamín B<sub>12</sub>, najmä ak ho potrebujete užívať dlhodobo. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu naznačovať nízke hladiny vitamínu B<sub>12</sub>, obráťte sa na svojho lekára:

- Extrémna únava alebo nedostatok energie
- Trpnutie alebo mravčenie
- Bolestivý alebo červený jazyk, vredy v ústach
- Svalová slabosť
- Porucha 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

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

Neužívajte Helicid, ak užívate liek obsahujúci **nelfinavir** (používaný na liečbu HIV infekcie).

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 srdcových problémov);
- diazepam (používaný na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii);
- fenytoín (používaný pri epilepsii). Ak užívate fenytoín, váš lekár vás možno bude musieť sledovať, keď začnete alebo ukončíte užívanie omeprazolu.
- lieky, ktoré sa používajú na zriedenie vašej krvi, ako je warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. váš lekár vás možno bude musieť sledovať, keď začnete alebo ukončíte užívanie omeprazolu.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy);
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie);
- takrolimus (v prípadoch transplantácie orgánu);
- 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 nádorového ochorenia);
- metotrexát (chemoterapeutický liek používaný vo vysokých dávkach na liečbu nádorového ochorenia), ak užívate vysoké dávky metotrexátu, váš lekár môže dočasne zastaviť liečbu Helicidom.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká amoxicilín a klaritromycín spolu s Helicidom na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste vášmu lekárovi povedali o akýchkoľvek iných liekoch, ktoré užívate.

### Helicid a jedlo a nápoje

Kapsuly 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, avšak nie je pravdepodobné, že má vplyv na dieťa, ak sa užíva v predpísaných dávkach. Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Helicid, ak dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že Helicid ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Ak sa u vás prejavia, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **Helicid obsahuje bezvodú 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 kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Helicid**

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

Váš lekár vám povie, koľko kapsúl máte užívať a ako dlho ich máte užívať. To bude závisieť od vášho ochorenia a od vášho veku.

Odporúčané dávky sú uvedené nižšie.

#### Dospelí:

Na liečbu príznakov GERD, ako sú **pálenie záhy a regurgitácia (návrat) kyseliny**:

- Ak váš lekár zistil, že máte mierne poškodený pažerák, odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu jedenkrát denne počas 4 – 8 týždňov. Ak sa pažerák ešte nezahojil, lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali dávku 40 mg počas ďalších 8 týždňov.
- Ak je pažerák zahojený, odporúčaná dávka je 10 mg omeprazolu jedenkrát denne.
- Ak pažerák nebol poškodený, odporúčaná dávka je 10 mg omeprazolu jedenkrát denne.

Na liečbu **vredov v hornej časti čreva** (dvanástnikového vredu):

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

Na liečbu **vredov v žalúdku** (žalúdočného vredu):

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

Na **prevenciu** opätovného výskytu **dvanástnikových a žalúdočných vredov**:

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

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

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

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

- Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu jedenkrát denne.

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

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

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

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

#### Deti:

Na liečbu príznakov GERD, ako sú **pálenie záhy a regurgitácia**:

- Deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou viac ako 10 kg môžu užívať omeprazol. Dávka pre deti vychádza z telesnej hmotnosti dieťaťa a správnu dávku určí lekár.

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

- Deti staršie ako 4 roky môžu užívať omeprazol. Dávka pre deti vychádza z telesnej hmotnosti dieťaťa a správnu dávku určí lekár.
- Váš lekár predpíše vášmu dieťaťu aj dve antibiotiká nazývané amoxicilín a klaritromycín.

#### **Užívanie tohto lieku**

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

#### **Čo robiť, ak máte vy alebo vaše dieťa problémy s prehĺtaním kapsúl**

- Ak máte vy alebo vaše dieťa problémy s prehĺtaním kapsúl:
  - Otvorte kapsuly a prehltajte obsah priamo s polovicou pohára vody, alebo dajte obsah do pohára neperlivej vody, akéhokoľvek kyslého ovocného džúsu (napr. jablkového, pomarančového alebo ananásového) alebo jablkového pretlaku.
  - Zmes bezprostredne pred vypitím vždy premiešajte (zmes nebude číra). Potom vypite zmes ihneď alebo v priebehu 30 minút.
  - Aby ste sa uistili, že ste vypili všetok liek, dôkladne vypláchnite pohár s polovicou pohára vody a vypite to. Pevné častice obsahujú liek – nehryzte ich ani nedrvt.

#### **Odstránenie detského bezpečnostného uzáveru z HDPE fľašky s detským bezpečnostným otváraním\*:**

Plastová fľaška s detským bezpečnostným uzáverom musí byť otvorená nasledovne:

- Zatlačte plastový skrutkovací uzáver smerom nadol (1) a otáčajte proti smeru hodinových ručičiek (2).
- Dajte dole odskrutkovaný uzáver.



\* len pre HDPE fľašku s nasledujúcim symbolom na uzávere



**Ak užijete viac Helicidu, ako máte**

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

**Ak zabudnete užít Helicid**

Ak zabudnete užít dávku, užite ju ihneď ako si spomeniete. Pokiaľ je však už čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Helicid**

Neprestaňte užívať Helicid bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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 užívať Helicid a ihneď kontaktujte svojho lekára:**

- Náhla dýchavičnosť, opuch vašich 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 a krvácanie pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Môže sa jednať 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 objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza) (zriedkavé).
- Zožltnutie kože, tmavý moč 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 váš žalúdok alebo črevá: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, vetry (plynatosť).
- 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).
- Závrät, pocit brnenia ako je „mravčenie“, pocit ospalosti.

- Pocit točenia (vertigo).
- Zmeny krvných testov, ktoré kontrolujú funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, hrbolatá vyrážka (žihľavka) a svrbíaca koža.
- Celkový pocit choroby a nedostatok energie.

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

- Problémy s krvou, ako je znížený počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek. To môže spôsobiť slabosť, modriny alebo zvýšiť náchylnosť k infekciám.
- Nízka hladina sodíka v krvi. To môže spôsobiť slabosť, vracanie a kŕče.
- Pocit nervozity, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Problémy s videním, ako je rozmazané videnie.
- Náhly pocit sipotu pri dýchaní alebo dýchavičnosti (bronchospazmus).
- Sucho v ústach.
- Zápal v ústnej dutine.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihovať črevá a je spôsobená plesňou.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení sa 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 vecí, ktoré neexistujú (halucinácie).
- Závažné problémy s pečeňou, ktoré vedú k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Multiformný erytém
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsníkov u mužov.

#### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Zápal čriev (čo vedie k hnačke).
- Ak užívate Helicid dlhšie ako tri mesiace, môže sa vám znížiť hladina horčíka v krvi. Nízka hladina horčíka sa môže prejaviť ako únava, mimovoľné svalové záškľby, poruchy orientácie, kŕče, závraty, zrýchlená srdcová činnosť. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď o tom informujte svojho lekára. Nízka hladina horčíka môže viesť aj k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonávať pravidelné krvné testy na sledovanie hladiny horčíka vo vašej krvi.
- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Helicid 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.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Po prvom otvorení fľašky liek uchovávať po dobu maximálne 3 mesiacov pri teplote do 25 °C.

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 obsahuje

- Liečivo je omeprazol 40 mg v každej kapsule.

- Ďalšie pomocné látky sú:

Pelety: zrnený cukor (obsahuje sacharózu a kukuričný škrob), bezvodá laktóza, hypromelóza 2910/6, hydroxypropylcelulóza, laurylsíran sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1), makrogol 6000, mastenec.

Prázdna tvrdá želatínová kapsula obsahuje:

Telo: čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína.

Viečko: indigokarmín, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína.

### Ako vyzerá Helicid a obsah balenia

Helicid 40 je tvrdá gastrorezistentná kapsula veľkosti 2 (dĺžka približne 18,0 mm) so svetlohnedým telom a hnedým viečkom. Kapsula obsahuje takmer biele až slabo žltohnedé guľovité pelety.

### Druh obalu

- Fľaška z hnedého skla s bielym HDPE skrutkovacím uzáverom s vysúšadlom, skladacia papierová škatuľka.
- Biela HDPE fľaška s bielym plastovým skrutkovacím uzáverom s vysúšadlom, s detským bezpečnostným uzáverom a s bezpečnostným krúžkom na zabezpečenie prvej neporušenosti balenia, skladacia papierová škatuľka.
- Biela HDPE fľaška s bielym plastovým skrutkovacím uzáverom s vysúšadlom a s bezpečnostným krúžkom na zabezpečenie prvej neporušenosti balenia, skladacia papierová škatuľka.
- oPA/Al/HDPE + PE + vysúšadlo + HDPE - Al blister alebo oPA/Al/PVC – Al blister, skladacia papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 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

### Výrobca

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**



|                                    |                                 |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Česká republika                    | Helicid                         |
| Slovenská republika                | Helicid 40                      |
| Francúzsko                         | Omeprazole Zentiva LAB 10/20 mg |
| Rumunsko                           | Omeprazol Zentiva 20 mg         |
| Taliansko                          | Omeprazolo Zentiva Italia       |
| Portugalsko                        | Omeprazol Zentiva               |
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Omeprazole 10/20/40 mg          |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.**