

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

HELICID 40

40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Omeprazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
 - W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Helicid 40 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helicid 40
3. Jak stosować lek Helicid 40
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Helicid 40
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Helicid 40 i w jakim celu się go stosuje

Helicid 40 zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Helicid 40 w postaci proszku do sporządzania roztworu do wlewów dożylnych jest stosowany jako alternatywa dla leczenia doustnego u dorosłych pacjentów w następujących przypadkach:

- leczenie owrzodzenia dwunastnicy;
- zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy;
- leczenie owrzodzenia żołądka;
- zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka;
- w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, terapia eradykacyjna *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w chorobie wrzodowej;
- leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych u pacjentów narażonych na ryzyko ich wystąpienia;
- leczenie refluksowego zapalenia przełyku;
- długoterminowe prowadzenie pacjentów po uzyskaniu wygojenia refluksowego zapalenia przełyku;
- leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku;
- leczenie zespołu Zollingera-Ellisona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helicid 40

Kiedy nie stosować leku Helicid 40:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy stosować leku Helicid 40 jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed otrzymaniem leku Helicid 40 należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Helicid 40 należy omówić to z lekarzem.

W związku z leczeniem lekiem Helicid 40 zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Helicid 40 i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Helicid 40 może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów przed rozpoczęciem stosowania lub w trakcie przyjmowania leku Helicid 40 należy niezwłocznie omówić z lekarzem występowanie następujących dolegliwości:

- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie
- Ból żołądka lub niestrawność
- Pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią)
- Ciężka lub uporczywa biegunka, jako że ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Helicid 40, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Helicid 40. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Jeżeli przyjmowano Helicid 40 przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Helicid 40, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Helicid 40 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Helicid 40 może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Helicid 40.

Nie należy przyjmować leku Helicid 40, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca).
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki).
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał monitorować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Helicid 40.
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Helicid 40.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego).
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi).
- Erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworu).
- Metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dużych dawkach, lekarz prowadzący może tymczasowo przerwać leczenie lekiem Helicid 40.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę a także Helicid 40 w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Omeprazol przenika do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne by miał wpływ na dziecko gdy jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Lekarz zdecyduje czy pacjentka może przyjmować lek Helicid 40 podczas karmienia piersią.

Badania nie wykazują wpływu omeprazolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Helicid 40 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Helicid 40 zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Ten lek powinien być rozcieńczony przez lekarza lub pielęgniarkę zgodnie z informacją podaną na końcu tej ulotki, patrz „Instrukcja”. Podczas obliczania całkowitej zawartości sodu w przygotowanym, rozcieńczonym roztworze, należy brać pod uwagę zawartość sodu pochodzącą z rozcieńczalnika. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Helicid 40

- Helicid 40 może być podawany dorosłym, w tym również osobom w podeszłym wieku.
- Doświadczenie związane ze stosowaniem produktu Helicid 40 do podawania dożylnego u dzieci jest ograniczone.

Podczas podawania leku Helicid 40

- Helicid 40 będzie podawany pacjentowi przez lekarza, który zdecyduje jaka ilość leku jest pacjentowi potrzebna.
- Lek będzie podawany w postaci wlewu przez jedną z żył.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Helicid 40

Jeżeli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Helicid 40, powinien niezwłocznie porozmawiać z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich lecz ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Helicid 40 oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w zakresie warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozplywna martwica naskórka.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Inne działania niepożądane to:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Ból głowy
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcie), łagodne polipy żołądka
- Nudności lub wymioty

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Obrzmienie stóp i kostek
- Zaburzenia snu (bezsenna)
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności
- Uczucie wirowania (zawroty głowy [zaburzenia równowagi])
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- Złe samopoczucie ogólne oraz brak energii
- Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności“)

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzęk warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia
- Zmiana odczuwania smaku
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu lub duszności (skurcz oskrzeli)
- Suchość w jamie ustnej
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zakażenie określane mianem „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- Zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)
- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia)
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiąższowe zapalenie nerek)
- Zwiększona potliwość

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brak białych krwinek)
- Agresja
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka)

- Osłabienie mięśni
- Powiększenie piersi u mężczyzn

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Hipomagnezemia
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów krytycznie chorych otrzymujących omeprazol w postaci infuzji dożylnych, szczególnie w wysokich dawkach, zgłaszano występowanie nieodwracalnego upośledzenia widzenia, lecz nie stwierdzono istnienia związku przyczynowo-skutkowego między tymi zaburzeniami a stosowaniem leku.

W bardzo rzadkich przypadkach Helicid 40 może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami jak gorączka z towarzyszącym **znacznym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z oznakami miejscowego zakażenia takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji poinformował lekarza o przyjmowanym leku.

Pacjent nie powinien martwić się listą możliwych działań niepożądanych, wymienionych powyżej. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żadne z nich.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Helicid 40

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Fiolki wyjęte z kartonika chronić od światła lub przechowywać do 24 godzin w normalnych warunkach oświetlenia wewnątrz pomieszczenia.

Okres trwałości po sporządzeniu roztworu:

Roztwór do infuzji sporządzony przy użyciu roztworu chlorku sodowego 9 mg/mL (0,9%) powinien zostać użyty w okresie do 12 godzin od przygotowania.

Roztwór do infuzji sporządzony przy użyciu roztworu glukozy 50 mg/mL (5%) powinien zostać użyty w okresie do 6 godzin od przygotowania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być użyty natychmiast po sporządzeniu, chyba że został przygotowany w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Helicid 40

Substancją czynną leku jest omeprazol w postaci soli sodowej omeprazolu w ilości odpowiadającej 40 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to: edetynian disodowy dwuwodny, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Helicid 40 i co zawiera opakowanie

Helicid 40 proszek do sporządzania roztworu do infuzji (proszek do infuzji) jest dostarczany w fiolkach.

Z suchego proszku znajdującego się w fiolce przygotowujemy jest roztwór, który następnie podawany jest pacjentowi.

Wielkość opakowań: Fiolki 1x40 mg.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska
MediPharm, a.s, Kpt. Nálepku 2, 08271 Lipany, Republika Słowacka

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00 - 203 Warszawa
Tel.: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Następująca informacja jest przeznaczona wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja

Cała zawartość każdej fiołki powinna zostać rozpuszczona w około 5 ml, a następnie natychmiast rozcieńczona do 100 ml. Do sporządzania roztworu należy używać roztworu chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji. Na trwałość (stabilność) omeprazolu ma wpływ pH roztworu do infuzji i z tego powodu do rozpuszczania i rozcieńczania produktu nie wolno stosować żadnych innych rozpuszczalników ani innych objętości niż podane.

Przygotowanie roztworu

1. Przy użyciu strzykawki pobrać 5 ml roztworu do wlewu z butelki lub worka do infuzji o pojemności 100 ml.
2. Wprowadzić tę objętość do fiolki zawierającej liofilizowany omeprazol, wymieszać dokładnie aż do całkowitego rozpuszczenia omeprazolu.
3. Pobrać roztwór omeprazolu z powrotem do strzykawki.
4. Przenieść roztwór do worka lub butelki z roztworem do infuzji.
5. Powtórzyć kroki 1-4 dla upewnienia się, że cała ilość omeprazolu została przeniesiona z fiolki do worka lub butelki z roztworem do infuzji.

Alternatywne przygotowanie do infuzji w pojemnikach elastycznych

1. Posłużyć się obustronną igłą transferową i połączyć ją z membraną do iniekcji w worku z roztworem do infuzji. Połączyć drugi koniec igły z fiolką zawierającą liofilizowany omeprazol.
2. Rozpuścić omeprazol poprzez pompowanie roztworu do infuzji w jedną i w drugą stronę między workiem z roztworem do infuzji a fiolką.
3. Upewnić się, że cała ilość omeprazolu uległa rozpuszczeniu.

Roztwór do infuzji musi zostać podany drogą wlewu dożylnego w czasie 20-30 minut.