

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Helides, 20 mg, kapsułki dojelitowe twarde

Helides, 40 mg, kapsułki dojelitowe twarde

Esomeprazolom

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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Helides zawiera jako substancję czynną ezomeprazol, który należy do leków z grupy inhibitorów pompy protonowej. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wytwarzanego w żołądku.

Helides jest stosowany w leczeniu następujących schorzeń:

Dorośli

- Choroba refluksowa przełyku (GERD). Występuje ona, gdy kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (odcinka łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody żołądka lub dwunastnicy (górny odcinek jelita) współistniejące z zakażeniem *Helicobacter pylori*. W razie wystąpienia jednego z powyższych schorzeń, lekarz może również zalecić stosowanie antybiotyków w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wyleczenia wrzodu.
- Wrzody żołądka wywołane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Helides może być również stosowany w celu zatrzymania procesu tworzenia się wrzodów żołądka podczas stosowania leków z grupy NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku spowodowana przez gruczolaka trzustki (zespół Zollingera-Ellisona).
- Jako przedłużenie leczenia po zastosowanym dożylnie ezomeprazolu w celu zapobiegania nawrotom krwawienia z wrzodów.

Młodzież w wieku 12 lat i powyżej

- Choroba refluksowa przełyku (GERD). Występuje ona, gdy kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (odcinka łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody żołądka lub dwunastnicy (górny odcinek jelita) współistniejące z zakażeniem *Helicobacter pylori*. W razie wystąpienia jednego z powyższych schorzeń, lekarz może również zalecić stosowanie antybiotyków w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wyleczenia wrzodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helides

Kiedy nie stosować leku Helides

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- jeśli pacjent stosuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych sytuacji, nie należy stosować leku Helides. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Helides.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Helides, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Helides, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- jeśli u pacjenta planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Stosowanie leku Helides może maskować objawy innych chorób, **z tego względu należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku występuje którykolwiek z podanych niżej objawów:**

- znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i zaburzenia przełykania
- bóle brzucha lub objawy niestrawności
- wymioty lub wymioty z domieszką krwi
- czarne, smoliste stolce (ze śladami krwi).

Jeśli Helides jest stosowany doraźnie, należy skontaktować się z lekarzem w przypadku gdy objawy utrzymują się lub zmienił się ich charakter.

W trakcie przyjmowania inhibitorów pompy protonowej jak lek Helides, 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).

Wysypka i objawy skórne

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 Helides. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

U pacjentów przyjmujących ezomeprazol występowały poważne wysypki skórne (patrz także punkt 4). Wysypka może obejmować owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienione i opuchnięte oczy). Takie poważne wysypki skórne często występują po pojawieniu się objawów grypopodobnych, takich jak gorączka, ból głowy, ból ciała.

Wysypka może obejmować duże części ciała z pęcherzami i łuszczeniem się skóry.

Jeżeli kiedykolwiek w trakcie leczenia (nawet po kilku tygodniach) wystąpi wysypka lub którykolwiek z powyższych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

W przypadku dzieci w wieku od 1 do 11 lat należy stosować inną postać farmaceutyczną dostępną na rynku (w celu uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).

Lek Helides a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków przyjmowanych bez recepty.

Jest to ważne, ponieważ lek Helides może wpływać na działanie innych leków, bądź też działanie leku Helides może zmienić się, jeśli jednocześnie stosowane są inne leki.

Nie należy stosować leku, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli stosuje się którykolwiek z podanych leków:

- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).
- Kłopidogrel (stosowany w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi)
- Ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Erlotynib (stosowany w leczeniu raka).
- Cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Diazepam (lek stosowany w leczeniu niepokoju, padaczki lub w celu rozluźnienia mięśni).
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). W przypadku przyjmowania fenytoiny, lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu stosowania leku Helides.
- Leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu stosowania leku Helides.
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego – stanu, w którym zbyt mały dopływ krwi powoduje ból nóg podczas chodzenia).
- Cyzapryd (lek stosowany w leczeniu niestrawności lub zgagi).
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca).
- Metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w wysokich dawkach w leczeniu raka) – w przypadku stosowania metotreksatu w wysokich dawkach, lekarz może czasowo przerwać leczenie lekiem Helides.
- Takrolimus (stosowany w przypadku przeszczepiania narządów).
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu depresji).

Jeśli lekarz zalecił stosowanie antybiotyków (amoksycyliny i klarytromycyny) jednocześnie z lekiem Helides w celu leczenia wrzodów spowodowanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o innych stosowanych lekach.

Helides z jedzeniem i piciem

Kapsułki mogą być zażywane z posiłkiem lub na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może stosować lek Helides w tym czasie.

Nie ma danych dotyczących przenikania substancji czynnej leku Helides do mleka kobiet karmiących piersią. Z tego względu nie należy podawać leku Helides kobietom karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Helides prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Jednakże, działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia mogą występować z częstotnością niezbyt często lub rzadko (patrz punkt 4). Jeżeli wystąpią, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Helides zawiera sacharozę, sól, parahydroksybenzoesan propylu (E216) oraz parahydroksybenzoesan metylu (E218):

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek zawiera parahydroksybenzoesany, które mogą powodować występowanie reakcji alergicznej (także opóźnionej).

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Helides

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli ten lek jest stosowany długotrwale, lekarz zdecyduje o kontrolowaniu stanu zdrowia pacjenta (szczególnie w przypadku, gdy lek jest stosowany dłużej niż rok).
- Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku doraźnie, tzn. wtedy, gdy jest to konieczne, należy poinformować lekarza w przypadku zmiany objawów.

Jaką dawkę stosować

- Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować i jak długo. Zależy to od stanu pacjenta, jego wieku i czynności wątroby.
- Poniżej podano zalecane dawki.

Stosowanie u dorosłych w wieku 18 lat i powyżej

Leczenie zgagi powodowanej przez chorobę refluksową przełyku (GERD):

- Jeśli lekarz stwierdził uszkodzenia przełyku, zalecana dawka leku Helides wynosi 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym czasie nie dojdzie do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie tej samej dawki leku przez kolejne 4 tygodnie.
- Po wyleczeniu przełyku, zalecana dawka leku Helides to jedna kapsułka 20 mg raz na dobę.
- U pacjentów, u których wykluczono uszkodzenie przełyku, zalecana dawka leku Helides to 20 mg raz na dobę. Kiedy choroba jest pod kontrolą, lekarz może zalecić stosowanie leku Helides doraźnie, tzn. wtedy, gdy występują objawy, w dawce 20 mg raz na dobę.
- U pacjentów z ciężkimi schorzeniami wątroby lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Leczenie choroby wrzodowej współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie jej nawrotom:

- Zalecana dawka leku Helides to jedna kapsułka 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci także stosowanie antybiotyków, amoksycyliny i klarytromycyny.

Leczenie wrzodów żołądka spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych:

- Zalecana dawka leku Helides to jedna kapsułka 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie wystąpieniu choroby wrzodowej żołądka podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych:

- Zalecana dawka leku Helides to jedna kapsułka 20 mg raz na dobę.

Zbyt duża ilość kwasu solnego w żołądku spowodowana przez gruczolaka trzustki (zespół Zollingera-Ellisona):

- Zalecana dawka leku Helides to jedna kapsułka 40 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz zdecyduje o dostosowaniu dawki i czasie przyjmowania leku w zależności od stanu zdrowia pacjenta. Maksymalna dawka to 80 mg dwa razy na dobę.

Stosowanie w przedłużonym leczeniu po zastosowanym dożylnie ezomeprazolu w celu zapobiegania nawrotom krwawienia z wrzodów:

- Zalecana dawka leku Helides to jedna kapsułka 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Stosowanie u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej

Leczenie zgagi powodowanej przez chorobę refluksową przełyku (GERD):

- Jeśli lekarz stwierdził uszkodzenia przełyku, zalecana dawka leku Helides wynosi 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym czasie nie dojdzie do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie tej samej dawki leku przez kolejne 4 tygodnie.
- Po wyleczeniu przełyku, zalecana dawka leku Helides to jedna kapsułka 20 mg raz na dobę.
- U pacjentów, u których wykluczono uszkodzenie przełyku, zalecana dawka leku Helides to 20 mg raz na dobę. Kiedy choroba jest pod kontrolą, lekarz może zalecić stosowanie leku Helides doraźnie, tzn. wtedy, gdy występują objawy, w dawce 20 mg raz na dobę.
- U pacjentów z ciężkimi schorzeniami wątroby lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Leczenie choroby wrzodowej współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie jej nawrotom:

- Zalecana dawka leku Helides to jedna kapsułka 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci także stosowanie antybiotyków, amoksycyliny i klarytromycyny.

Stosowanie leku Helides

- Lek może być stosowany o każdej porze dnia.
- Kapsułki mogą być przyjmowane z posiłkiem lub na czczo.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie należy żuć ani kruszyć kapsułek lub ich zawartości, ponieważ kapsułki zawierają granulki leku chronione specjalną otoczką przed uszkodzeniem w wyniku działania soku żołądkowego. Ważne jest, aby nie uszkodzić zawartości kapsułek.

Jak postępować w razie trudności z połykaniem kapsułek

- W razie trudności z połknięciem kapsułki:
 - 1) Ostrożnie otworzyć kapsułkę nad szklanką z niegazowaną wodą i wsypać do niej zawartość kapsułki (granulki). Nie należy stosować innych płynów.
 - 2) Zamieszać. Roztwór należy wypić od razu lub w ciągu 30 minut od przygotowania. Zawsze należy zamieszać roztwór bezpośrednio przed wypiciem.
 - 3) Aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy napełnić szklankę wodą do połowy, zamieszać i wypić płyn. Nierozpuszczone cząstki zawierają lek, nie należy ich żuć ani kruszyć.
- Jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, zawartość kapsułki można rozpuścić w wodzie i podać strzykawką przez zgłębnik do żołądka.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku Helides nie powinno się stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. W przypadku dzieci w wieku od 1 do 11 lat należy stosować inną postać farmaceutyczną dostępną na rynku (w celu uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Helides

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Helides, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Helides

- Pominiętą dawkę należy przyjąć najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnego dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniżej opisanych ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Helides i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Żółta skóra, ciemny mocz i ogólne zmęczenie mogą być objawami choroby wątroby. Te działania niepożądane są rzadkie i mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób.
- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, opuchnięcie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności z przełykaniem (ciężka reakcja alergiczna). Te działania niepożądane są rzadkie i mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób.
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki lub zaczerwienienia skóry z pęcherzami lub łuszczenie się skóry. może wystąpić nawet po kilku tygodniach leczenia. Mogą również wystąpić pęcherze i krwawienie w obrębie ust, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Wysypka skórna może przekształcić się w poważne rozległe uszkodzenie skóry (złuszczenie naskórka i powierzchniowych błon śluzowych) z konsekwencjami zagrażającymi życiu. Może to być "rumień wielopostaciowy", „zespół Stevensa-Johnsona” lub „martwica toksyczno-rozplywna naskórka” lub "reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi”. Te działania niepożądane są bardzo rzadkie i mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- Ból głowy.
- Objawy ze strony żołądka lub jelit: biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia (z oddawaniem wiatrów).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- Obrzęki stóp i wokół kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Zawroty głowy, uczucie klucia, mrowienia i drętwienia (parestezje), senność.
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.
- Suchość w jamie ustnej.
- Zmiany w badaniach krwi oceniających czynność wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) i świąd.
- Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli Helides jest stosowany w dużych dawkach i przez długi czas).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000)

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi. Mogą powodować osłabienie, zasinienie lub zwiększać podatność na zakażenia.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może się objawiać przez osłabienie, wymioty i skurcze.
- Uczucie pobudzenia, dezorientacja lub depresja.
- Zmiany odczuwania smaku.
- Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagle występująca duszność, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).
- Stan zapalny w jamie ustnej.
- Zakażenie spowodowane przez grzyby zwane pleśniawka, które może obejmować jelita.
- Schorzenia wątroby, w tym żółtaczką, która może powodować żółte zabarwienie skóry i białkówkę oczu, ciemny kolor moczu i uczucie zmęczenia.
- Łysienie.

- Wysypka skórna po przebywaniu na słońcu.
- Bóle stawów lub mięśni.
- Ogólne złe samopoczucie, brak energii.
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000)

- Zmiany w liczbie krwinek, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy).
- Ciężkie choroby wątroby, prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki, owrzodzenia lub złuszczenie się skóry. Mogą one występować łącznie z wysoką gorączką i bólami stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi).
- Osłabienie mięśni.
- Ciężkie choroby nerek.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Jeżeli pacjent stosował lek Helides dłużej niż trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszonym biciem serca. W razie zaobserwowania któregokolwiek z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania stężenia magnezu.
- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Bardzo rzadko lek Helides może wpłynąć na białe komórki krwi, prowadząc do upośledzenia odporności. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie w połączeniu z objawami, takimi jak gorączka z **poważnie** pogorszonym stanem ogólnym lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej, podobnie jak problemy z oddawaniem moczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu wykluczenia możliwości zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza) wykonując badanie krwi. Należy koniecznie poinformować lekarza o aktualnie stosowanych lekach.

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.

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

5. Jak przechowywać lek Helides

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu (blistry) w celu ochrony przed wilgocią.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Helides

- Substancją czynną leku jest ezomeprazol.
Jedna kapsułka leku Helides zawiera odpowiednio 20 mg lub 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki:
sacharoza, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), hypromeloza, dimetykon emulsja 35% (zawiera dimetykon, propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218), kwas sorbinowy, sodu benzoesan, glikol polietylenowy, sorbitanu monolaurynian, oktylofenoksy-polietoksyetanol, glikol propylenowy), polisorbata 80, mannitol, diacetylowane monoglicerydy, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawierający kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, sodu laurylosiarczan i polisorbata 80), trietylu cytrynian i makrogolglycerydów stearyniany.
Żelatynowa kapsułka:
Żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172) i tytanu dwutlenek (E171).

Tusz: czarny

Żelaza tlenek czarny (E172) i szelak

Jak wygląda lek Helides i co zawiera opakowanie

Kapsułki 20 mg leku Helides posiadają nieprzezroczyste (żółte) wieczko i nieprzezroczysty (biały) korpus. Napis "20 mg" jest nadrukowany zarówno na wieczku, jak i na korpusie.

Kapsułki 40 mg leku Helides posiadają nieprzezroczyste (żółte) wieczko i nieprzezroczysty (żółty) korpus. Napis "40 mg" jest nadrukowany zarówno na wieczku, jak i na korpusie.

Wielkości opakowań (blistry):

20 mg: 14, 28 lub 56 kapsułek.

40 mg: 7, 14, 28 lub 56 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy, 102 37

Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

ETHYPHARM

Z.I de Saint-Arnoult

28170 Châteauneuf-en-Thymerais

Francja

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Grand-Quevilly

Francja

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

Bucuresti, cod 032266

Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023