sp.zn. sukls98705/2017

Příbalová informace: informace pro uživatele

HELICID 40 INF

40 mg, prášek pro infuzní roztok
omeprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek HELICID 40 INF a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek HELICID 40 INF podán
3. Jak je přípravek HELICID 40 INF podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek HELICID 40 INF uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek HELICID 40 INF a k čemu se používá

Přípravek HELICID 40 INF obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

Přípravek HELICID 40 INF, prášek pro infuzní roztok, se používá jako alternativa k perorální (ústy podávané) léčbě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek HELICID 40 INF podán

Přípravek HELICID 40 INF Vám nesmí být podán
- Jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, nesmí Vám být přípravek HELICID 40 INF podán. Pokud si nejste jistý(á), obraťte na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než Vám bude přípravek HELICID 40 INF podán.

Upozornění a opatření
Přípravek HELICID 40 INF může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se následující problémy týkají také Vás, informujte o tom lékaře ještě předtím, než Vám podá přípravek HELICID 40 INF anebo hned po podání:
- jestliže jste bez známých příčin více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním;

- máte bolesti břicha nebo nechuť k jídlu;
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev;
- máte černou stolici (stolici s příměsí krve);
- máte silný a trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s mírným zvýšením rizika infekčního průjmu;
- máte závažné problémy s játry;
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Helicid 40 INF a snižuje množství žaludeční kyseliny.

Před užitím tohoto léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Helicid 40 INF bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Pokud užíváte přípravek HELICID 40 INF déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek HELICID 40 INF, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Další léčivé přípravky a přípravek HELICID 40 INF
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zahrnuje to také léky, které můžete získat bez lékařského předpisu.
Přípravek HELICID 40 INF může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku HELICID 40 INF.

Neužívejte přípravek HELICID 40 INF, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léčiv:
- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění);
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem);
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie);
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek HELICID 40 INF;
- warfarin a jiné blokátory vitaminu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek HELICID 40 INF;
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy);
- atazanavir (k léčbě infekce HIV);
- takrolimus (v případech transplantace orgánů);
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese);
- cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace; tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při porušení průtoku krve v dolních končetinách);
- saquinavir (k léčbě infekce HIV);
- klopidogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů));
- erlotinib (k léčbě rakoviny);
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem

HELICID 40 INF.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně přípravek HELICID 40 INF k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Omeprazol je vylučován do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivňoval kojence při užívání doporučených dávek.
Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek HELICID 40 INF, pokud jste těhotná nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek HELICID 40 INF pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neměl(a) byste řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak je přípravek HELICID 40 INF podáván

Přípravek HELICID 40 INF mohou užívat dospělí včetně starších pacientů.
Zkušenosti s podáváním přípravku HELICID 40 INF pro nitrožilní použití u dětí jsou omezené.

Způsob podání přípravku HELICID 40 INF
- Přípravek HELICID 40 INF Vám podá lékař, který rozhodne o podané dávce.
- Lék Vám podá jako infuzi do jedné z Vašich žil.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku HELICID 40 INF, než jste měl(a)
Jestliže se domníváte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku HELICID 40 INF, řekněte o tom přímo lékaři.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek **HELICID 40 INF užívat a ihned kontaktujte lékaře**:
- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce);
- zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomna závažná tvorba puchýřů a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o tzv. „Stevens-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“;
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, které jsou definovány takto:

Velmi časté:	Mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
Časté:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 10
Méně časté:	Mohou postihnout až 1 pacienta ze 100
Vzácné:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

Velmi vzácné:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000
Není známo:	Z dostupných údajů nelze určit

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky
- Bolest hlavy.
- Vlivy na Váš žaludek a střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení, nezhoubné polypy žaludku.

Méně časté nežádoucí účinky
- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závratě, pocit slabosti, pocit pálení kůže (píchání, bodání), ospalost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka (rash), kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.
- Zlomenina krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Vzácné nežádoucí účinky
- Problémy s krví např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, nucení na zvracení (nauzea) a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním např. neostré vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na střevo a je způsobená plísní.
- Zánět střeva (může vést k průjmu).
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

Velmi vzácné nežádoucí účinky
- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové vjemy, které nemají reálný základ, nebo pocity, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo tvorba puchýřů nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo

- Snížená hladina hořčíku v krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Byly hlášeny jednotlivé případy nevratného poškození zraku u kriticky nemocných pacientů, kterým byl podáván přípravek HELICID 40 INF ve formě nitrožilní injekce, zvláště ve vysokých dávkách, ale nebyla zjištěna příčinná souvislost.

Přípravek HELICID 40 INF může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově značně zhoršeného stavu s příznaky místní infekce např. bolest šíje, bolest v krku nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

Nebuďte znepokojeni tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek HELICID 40 INF uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po naředění: Roztok na infuzi získaný rozpuštěním v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) je třeba použít v průběhu 12 hodin od přípravy. Roztok na infuzi získaný rozpuštěním v roztoku glukosy 50 mg/ml (5%) je třeba použít v průběhu 6 hodin od přípravy. Z mikrobiologického hlediska je třeba roztok použít ihned, pokud nebylo naředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek HELICID 40 INF obsahuje
- Léčivou látkou je omeprazolum. Jedna lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje omeprazolum natricum 42,55 mg odpovídající omeprazolum 40 mg.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu a hydroxid sodný.

Jak přípravek HELICID 40 INF vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek HELICID 40 INF, 40 mg prášek pro infuzní roztok, je dostupný v injekčních lahvičkách. Předtím než se podá, je třeba suchý prášek v lahvičce rozpustit.

Roztok po rozpuštění je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý, prakticky prostý částic.
Velikost balení: lahvička 1x40 mg sterilní substance pro infuze.

Držitel rozhodnutí o registraci
Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobce
Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika
Sanofi S.p.A., Via Valcanello, 4, 03012 Anagni, Itálie
Medicproduct, a.s., Kpt. Nálepku 2, 08271 Lipany, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 4. 2017

Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Obsah jedné lahvičky se rozpustí v asi 5 ml a poté se ihned zředí do 100 ml. Musí se použít roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na infuze nebo roztok glukosy 50 mg/ml (5%) na infuze. Stabilita roztoku omeprazolu je ovlivňována pH roztoku na infuze a z tohoto důvodu nelze k ředění použít jiné roztoky nebo jiná množství roztoků na infuze.

Příprava
1. Natáhněte 5 ml infuzního roztoku z infuzní láhve nebo vaku 100 ml do injekční stříkačky.
2. Přidejte tento objem do lahvičky s lyofilizovaným práškem omeprazolu, dobře zamíchejte, aby se všechen omeprazol rozpustil.
3. Nasajte vzniklý roztok omeprazolu zpět do injekční stříkačky.
4. Převeďte roztok do infuzní láhve nebo vaku.
5. Opakujte postup v bodech 1-4, aby se veškerý omeprazol převedl do infuzní láhve nebo vaku.

Alternativní způsob přípravy infuzního roztoku ve flexibilních obalech
1. Použijte oboustrannou přenosovou jehlu. Jeden konec upevněte do místa portu infuzního vaku, opačný konec do lahvičky s lyofilizovaným omeprazolem.
2. Rozpusťte omeprazol opakovaným přepouštěním infuzního roztoku do lahvičky a zpět do infuzního vaku.
3. Ujistěte se, že se veškerý omeprazol rozpustil.

Infuzní roztok je třeba podat jako intravenózní infuzi po dobu 20-30 minut.