

Příbalová informace: informace pro uživatele

Helides 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky Helides 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky esomeprazol

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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 Helides a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Helides užívat
3. Jak se přípravek Helides užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Helides uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Helides a k čemu se používá

Přípravek Helides obsahuje léčivou látku esomeprazol, která patří do skupiny léčiv označovaných jako „inhibitory protonové pumpy“. Snižuje vylučování žaludeční kyseliny.

Přípravek Helides se užívá k léčbě:

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

- Refluxní choroby jícnu (symptomatická refluxní choroba jícnu) způsobené návratem kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu (trubice spojující hrdlo s žaludkem) působící zánětlivé změny, bolest a pálení žáhy.
- Žaludečních vředů a vředů v horní části střeva (dvanácterníku) infikovaných bakterií „*Helicobacter pylori*“. Trpíte-li tímto onemocněním, může lékař předepsat také antibiotika k léčbě infekce a umožnění zhojení vředu.

Dospělí

- Žaludečních vředů, způsobených léčivými přípravky ze skupiny NSAID (nesteroidní protizánětlivá léčiva). Helides může být použit i k prevenci tvorby vředů, pokud užíváte léčiva ze skupiny NSAID.
- Nadměrné tvorbě žaludeční kyseliny způsobené zvětšením slinivky (tzv. Zollinger-Ellisonův syndrom).
- K dlouhodobé léčbě po prevenci opětovného krvácení ze žaludečních vředů jako pokračování nitrožilní léčby esomeprazolem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Helides užívat

Neužívejte přípravek Helides

- jestliže jste alergický(á) naesomeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol);
- jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující nelfinavir (používaný k léčbě HIV).

Neužívejte přípravek Helides, pokud se Vás týká kterýkoliv z uvedených stavů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Helides užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Helides se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte závažnou poruchu funkce jater;
- pokud máte závažnou poruchu funkce ledvin;
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Helides a snižuje množství žaludeční kyseliny;
- 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 Helides bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Helides, 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).

Přípravek Helides může překrývat příznaky jiných onemocnění. **Vyskytne-li se u Vás některý z níže uvedených stavů před tím, než začnete přípravek Helides užívat nebo během jeho užívání, neprodleně informujte svého lékaře:**

- dojde k úbytku tělesné hmotnosti bez zjevné příčiny a objeví se obtíže při polykání;
- máte-li bolesti břicha nebo zažívací potíže;
- začnete zvracet jídlo nebo krev;
- objeví-li se černá stolice (zbarvená krví).

Pokud Vám byl přípravek Helides předepsán k užívání „dle potřeby“, poraďte se se svým lékařem, jestliže budou Vaše příznaky přetrvávat nebo dojde ke změně jejich charakteru.

Další léčivé přípravky a přípravek Helides

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu. Zejména proto, že přípravek Helides může ovlivnit působení některých jiných léků a některé léky mohou ovlivnit působení přípravku Helides.

Neužívejte přípravek Helides, pokud užíváte léky obsahující **nelfinavir** (používaný k léčbě HIV).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- atazanavir (používaný k léčbě HIV),
- ketokonazol, itrakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plísňových infekcí),
- erlotinib (používaný k léčbě rakoviny),
- citalopram, imipramin nebo klomipramin (používané k léčbě depresí),
- diazepam (používaný k léčbě úzkostných stavů, k uvolnění svalů nebo při epilepsii),
- fenytoin (používaný při epilepsii). Pokud užíváte fenytoin, Váš lékař bude muset Váš stav na počátku a při ukončení užívání přípravku Helides blíže sledovat,

- léky ovlivňující srážlivost krve, jako např. warfarin nebo klopidogrel. Váš lékař může Váš stav blíže sledovat na počátku a při ukončení užívání přípravku Helides,
- cilostazol (používaný k léčbě intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při poruše průtoku krve v dolních končetinách),
- cisaprid (používaný při trávicích obtížích a pálení žáhy),
- digoxin (používaný při srdečních problémech),
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař Vám může dočasně přerušit léčbu přípravkem Helides,
- takrolimus (v případech transplantace orgánů),
- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy),
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používaná k léčbě deprese).

Pokud Vám lékař k léčbě vředů způsobených infekcí bakterií *Helicobacter pylori* předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin současně s přípravkem Helides, je velmi důležité, abyste svého lékaře informoval(a) o všech dalších lécích, které užíváte.

Těhotenství a kojení

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. Váš lékař rozhodne, zda můžete v tomto období užívat přípravek Helides.

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Helides vylučuje do mateřského mléka. Neužívejte proto přípravek Helides, pokud kojíte.

Přípravek Helides s jídlem a pitím

Tobolky se mohou užívat s jídlem nebo nalačno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Helides pravděpodobně neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky ani schopnost obsluhovat stroje. Mohou se však méně často nebo vzácně vyskytnout nežádoucí účinky jako závratě a rozmazané vidění (viz bod 4). Pokud se toto u Vás vyskytne, neřidte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Helides obsahuje sacharosu, propylparaben (E216) a methylparaben (E218)

- Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Parabeny mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně opožděně).

3. Jak se přípravek Helides užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek Helides se nedoporučuje podávat dětem do 12 let.
- Pokud tento lék užíváte po dlouhou dobu (obzvláště pokud jej užíváte déle než jeden rok), bude lékař pečlivě sledovat Váš zdravotní stav.
- Pokud Vám lékař řekl, že máte tento přípravek užívat dle potřeby, oznamte svému lékaři, změnil-li se Vaše příznaky.

Užívání přípravku

- Tobolky můžete užívat v libovolnou denní dobu.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo nalačno.
- Tobolku spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody. Tobolky ani jejich obsah nežvýkejte ani nedrťte. Tobolky obsahují granule s enterosolventním potahem bránícím rozkladu léčiva kyselinou v žaludku. Je důležité, aby tyto granule zůstaly nepoškozené.

Co dělat, pokud máte potíže s polykáním tobolek

- Pokud máte potíže s polykáním tobolek:
 - 1) Opatrně otevřete tobolku nad sklenicí čisté (neperlivé) vody a vysypte obsah tobolky (granule) do sklenice. Nepoužívejte jiné tekutiny.
 - 2) Zamíchejte a roztok vypijte hned nebo do 30 minut. Před napitím roztok vždy zamíchejte.
 - 3) Abyste měl(a) jistotu, že jste vypil(a) všechny léčivé přípravky, vypláchněte sklenici důkladně vodou o polovině jejího objemu a vypijte. Pevné částice obsahující léčivou látku – nežvýkejte je ani je nedrťte.
- Pokud vůbec nemůžete polykat, může být obsah tobolky smíchán s vodou a natažen do stříkačky. Poté může být podán hadičkou přímo do žaludku („žaludeční sondou“).

Kolik přípravku užít

- Váš lékař Vám sdělí, kolik tobolek máte užívat a po jak dlouhou dobu. Obojí závisí na Vašem zdravotním stavu, Vašem věku a funkci Vašich jater.
- Obvyklé dávky jsou uvedené níže.

K léčbě pálení žáhy způsobené refluxní chorobou jícnu:

Dospělí a dospívající od 12 let:

- Pokud lékař zjistí, že je Váš jícen lehce poškozen, činí obvyklá dávka jednu tobolku přípravku Helides 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Lékař může požadovat užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů, pokud nedojde k úplnému zhojení jícnu.
- Obvyklá dávka po zhojení jícnu je jedna tobolka přípravku Helides 20 mg jednou denně.
- Pokud nedošlo k poškození jícnu, činí obvyklá dávka jednu tobolku přípravku Helides 20 mg denně. Po zvládnutí obtíží Vám může lékař doporučit užívání dle potřeby, až do dávky jedné tobolky přípravku Helides 20 mg denně.
- Pokud máte závažné jaterní obtíže, lékař Vám může předepsat nižší dávku.

K léčbě vředů způsobených infekcí bakterií *Helicobacter pylori* a při prevenci jejich návratu:

- Dospělí a dospívající ve věku od 12 let: obvyklá dávka je jedna tobolka přípravku Helides 20 mg dvakrát denně po dobu jednoho týdne.
- Lékař Vám může také předepsat antibiotika amoxicilin a klarithromycin.

K léčbě žaludečních vředů způsobených léčivými přípravky ze skupiny NSAID (nesteroidní protizánětlivá léčiva):

- Dospělí ve věku od 18 let: obvyklá dávka je jedna tobolka přípravku Helides 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

K prevenci žaludečních vředů při užívání léčivých přípravků ze skupiny NSAID (nesteroidní protizánětlivá léčiva):

- Dospělí ve věku od 18 let: obvyklá dávka je jedna tobolka přípravku Helides 20 mg jednou denně.

K léčbě nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené zvětšením slinivky (Zollinger-Ellisonův syndrom):

- Dospělí ve věku od 18 let: obvyklá dávka je jedna tobolka přípravku Helides 40 mg dvakrát denně.
- Lékař Vám upraví dávkování podle potřeby a rozhodne, jak dlouho je třeba přípravek užívat. Maximální dávka je 80 mg dvakrát denně.

K dlouhodobé léčbě po prevenci opětovného krvácení vředů nitrožilním esomeprazolem:

- Dospělí od 18 let věku: obvyklá dávka je jedna tobolka přípravku Helides 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Helides, než jste měl(a)

Obraťte se ihned na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Helides

- Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Helides, zapomenutou dávku si vezměte ihned, jakmile si vzpomenete. Jestliže se však již blíží doba pro další pravidelnou dávku, vynechejte zapomenutou dávku.
- Nezdvójnasobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Helides užívat a kontaktujte ihned svého lékaře:

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo celého těla, vyrážka, mdloby nebo obtížné polykání (projevy těžké alergické reakce).
- Zčervenání kůže s tvorbou puchýřů a odlupováním kůže. Mohou se vyskytnout i bolestivé puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu nebo pohlavních orgánů. Může se jednat o „Stevens-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.
- Zežloutnutí kůže, tmavá moč a únava, což mohou být projevy jaterního poškození.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné, mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy.
- Žaludeční nebo střevní obtíže: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost, nezhoubné polypy žaludku.
- Nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Otok nohou a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závratě, pocity brnění (mravenčení), ospalost.
- Pocit točení hlavy (závrať).
- Sucho v ústech.
- Změny výsledků krevních testů, které ověřují funkci jater.
- Kožní vyrážka, kopřivka, svědění kůže.
- Zlomenina krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (jestliže je přípravek Helides užíván ve vyšších dávkách a příliš dlouho).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Poruchy krvetvorby, jako např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. Mohou způsobit slabost, výskyt modřin, nebo zvýšit náchylnost k infekcím.
- Nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobit slabost, nevolnost (zvracení) a křeče.
- Pocity rozrušení, zmatenosti nebo deprese.
- Změny chuti.
- Poruchy zraku, jako např. rozmazané vidění.
- Náhlé pocity dušnosti nebo pocit krátkého dechu (bronchospasmus).
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce zvaná „moučnivka“, která může postihnout střeva a je způsobená plísní.

- Jaterní problémy včetně žloutenky, projevující se nažloutlým zbarvením kůže, tmavou močí a únavou.
- Vypadávání vlasů (alopecie).
- Vyrážka na kůži při vystavení se slunci.
- Bolesti kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie).
- Celkové pocity nevolnosti a ztráty energie.
- Zvýšené pocení.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Změny počtu krevních buněk včetně agranulocytózy (nedostatku bílých krvinek).
- Agresivita.
- Zrakové, hmatové nebo sluchové vjemy neexistujících věcí (halucinace).
- Závažné jaterní poruchy vedoucí k jaternímu selhání a zánětu mozku.
- Náhlý výskyt závažné vyrážky, puchýřů a odlupování kůže. To může být spojeno i s horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Závažné poruchy funkce ledvin.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Pokud užíváte přípravek Helides déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčičku v krvi. Nízké hladiny hořčičku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytnou některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčičku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladin hořčičku ve Vaší krvi.
- Zánět střeva (může vést k průjmům).
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Velmi vzácně může přípravek Helides ovlivnit bílé krvinky vedoucí až k oslabení imunity (imunodeficienci). Pokud máte infekci s příznaky, jako je horečka se **závažně** zhoršeným celkovým stavem, nebo horečka se známkami místní infekce jako např. bolest v krku, hrdle, v ústech nebo obtíže při močení, kontaktujte co nejdříve svého lékaře, aby mohl pomocí krevního testu vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je důležité přitom lékaře informovat o všech současně užívaných lécích.

Tímto výčtem nežádoucích účinků se nemusíte znepokojovat. Žádný z nich se u Vás nemusí projevit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytnou 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 Helides uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo lahvičce nebo blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Tobolky by měly být využívány během 3 měsíců od otevření lahvičky.
- 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 Helides obsahuje

Léčivou látkou je esomeprazolium.

Jedna tobolka přípravku Helides obsahuje esomeprazolium 20 mg nebo 40 mg (ve formě magnesium dihydrátu).

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky:

Zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob), hypromelosa 2910/3, 35% emulze dimetikonu (obsahuje dimetikon, propylparaben (E216), methylparaben (E218), kyselinu sorbovou, natrium-benzoát, makrogol, sorbitan-laurát, oktoxinol a propylenglykol), polysorbát 80, mannitol, diacetomonoacylglycerol, mastek, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30% (obsahuje kopolymer MA/EA, natrium-lauryl-sulfát a polysorbát 80), triethyl-citrát, glyceromakrogol-stearát.

Obal tobolky:

Želatina, žlutý oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171)

Černý inkoust,

Černý oxid železitý (E172) a šelak.

Jak přípravek Helides vypadá a co obsahuje toto balení

Helides 20 mg: Tobolka s neprůhledným žlutým víčkem a neprůhledným bílým tělem, s černým potiskem „20 mg“ jak na víčku, tak na těle.

Helides 40 mg: Tobolka s neprůhledným žlutým víčkem a neprůhledným žlutým tělem, s černým potiskem „40 mg“ jak na víčku, tak na těle.

Velikost balení:

Lahvička: 28, 30, 90 nebo 98 tobolek.

Blistry: 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 nebo 140 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

ETHYPHARM, Z.I de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Francie
nebo

ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly, Francie
nebo

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, 032266 Bukurešť, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:

Helides 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди

Helides 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди

Česká republika:

Helides 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Helides 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Polsko:

Helides 20 mg kapsułki dojelitowe twarde

Helides 40 mg kapsułki dojelitowe twarde

Rumunsko:

Helides 20 mg capsule gastrorezistente

Helides 40 mg capsule gastrorezistente

Slovenská republika:

Dereflin 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Dereflin 40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 8. 2017.