

Příbalová informace: informace pro uživatele

Helicid 40 mg prášek pro infuzní roztok omeprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Helicid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Helicid podán
3. Jak je přípravek Helicid podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Helicid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Helicid a k čemu se používá

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

Přípravek Helicid, prášek pro infuzní roztok, se používá jako alternativa k perorální (ústí podávané) léčbě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Helicid podán

Přípravek Helicid 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 podán. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než Vám bude přípravek Helicid podán.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Helicid se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

V souvislosti s léčbou přípravkem Helicid byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, polékové reakce s eozinofilii a systémovými

příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Helicid používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Helicid může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se následující obtíže objeví před podáním nebo v průběhu léčby přípravkem Helicid, ihned se poradte se svým lékařem:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním;
- trpíte bolestí břicha nebo máte problémy s trávením;
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev;
- máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve);
- máte silný nebo 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 a snižuje množství žaludeční kyseliny;
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Helicid, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, pokud trpíte osteoporózou (onemocnění projevující se úbytkem kostní hmoty) nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

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

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k podání dětem a dospívajícím do 18 let. Klinické zkušenosti s podáváním přípravku Helicid pro nitrožilní použití u dětí a dospívajících jsou omezené.

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči a/nebo reakce z precitlivělosti jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlase ošetřujícímu lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Helicid

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 může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Helicid.

Nepoužívejte přípravek Helicid, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterékoli z následujících léčiv:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísnových onemocnění);
- dígoxin (k léčbě problémů se srdcem);
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo k léčbě epilepsie);
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete používat nebo přestanete používat přípravek Helicid;
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete používat nebo přestanete používat přípravek Helicid;
- 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.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně přípravek Helicid 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 používat. Omeprazol je vylučován do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivňoval kojence při používání doporučených dávek.

Lékař rozhodne, zda můžete používat přípravek Helicid, pokud jste těhotná nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Helicid pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závrať a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Helicid obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak je přípravek Helicid podáván

Přípravek Helicid může být podán dospělým včetně starších pacientů.

Zkušenosti s podáváním přípravku Helicid pro nitrožilní použití u dětí jsou omezené.

Způsob podání přípravku Helicid

- Přípravek Helicid 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, než jste měl(a)

Jestliže se domníváte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku Helicid, řekněte o tom přímo lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících vzácných (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) nebo velmi vzácných (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Helicid používat a ihned kontaktujte lékaře:

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním

- (těžká alergická reakce) (vzácné);
- zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být také přítomna závažná tvorba puchýřů a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o tzv. „Stevensův-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“ (velmi vzácné);
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek) (vzácné);
- červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři, doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (vzácné);
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater (vzácné).

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.
- Účinky na žaludek a střeva: 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).
- Závrať, pocit pálení kůže (píchání, bodání), spavost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.

Vzácné nežádoucí účinky

- Problémy s krví např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na trávicí trakt a je způsobená plísní.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po slunění.
- 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 nebo hmatové vjemy, které nemají reálný základ (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Erythema multiforme.
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo

- Zánět ve střevech (vedoucí k průjmu).
- Pokud používáte přípravek Helicid déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli 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.
- Vyrážka, případně provázená bolestí kloubů.

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

Přípravek Helicid může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu (snížení obranyschopnosti organismu). Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově značně zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šije, bolest v hrdle 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.

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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za 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 pro infuzi získaný rozpuštěním v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) je třeba použít v průběhu 12 hodin od přípravy. Roztok pro infuzi získaný rozpuštěním

v roztoku glukózy 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 obsahuje

- Léčivou látkou je omeprazol. Jedna injekční lahvička obsahuje 42,55 mg sodné soli omeprazolu odpovídající 40 mg omeprazolu.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu a hydroxid sodný.

Jak přípravek Helicid vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Helicid 40 mg prášek pro infuzní roztok je dostupný v injekčních lahvičkách. Předtím než se podá, je třeba suchý prášek v injekční lahvičce rozpustit.

Roztok po rozpuštění je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý, prakticky prostý částic.
Velikost balení: injekční lahvička 1 × 40 mg sterilní substance pro infuze.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

MediPharm, a. s., Kpt. Nálepku 2, 08271 Lipany, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 4. 2023

Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Obsah jedné injekční 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%) pro infuzi nebo roztok glukózy 50 mg/ml (5%) pro infuzi. Stabilita roztoku omeprazolu je ovlivňována pH roztoku na infuze a z tohoto důvodu nelze k ředění použít jiné roztoky nebo jiná množství roztoků pro infuzi.

Příprava

1. Natáhněte 5 ml infuzního roztoku z infuzní lahve nebo vaku 100 ml do injekční stříkačky.
2. Přidejte tento objem do injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem omeprazolu, dobře zamíchejte, aby se vše omeprazol rozpustil.
3. Nasajte vzniklý roztok omeprazolu zpět do injekční stříkačky.
4. Převed'te 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 injekční lahvičky s lyofilizovaným omeprazolem.
2. Rozpusťte omeprazol opakovaným přepouštěním infuzního roztoku do injekční 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.