

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Pažljivo pročitajte uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uputstvo sačuvajte. Možda će željeti da ga ponovo pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

HELICOL® 20 mg kapsula, tvrdna omeprazol

Sadržaj uputstva:

1. Sta je HELICOL® i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati HELICOL®
3. Kako uzimati HELICOL®?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati HELICOL®
6. Dodatne informacije

1. Sta je HELICOL® i za šta se koristi?

HELICOL® kapsule sadrže lijek pod nazivom omeprazol. On pripada skupini lijekova koja se zove „inhibitori protonskih pumpa“. Inhibitori protonskih pumpa smanjuju količinu kiseline koju stvara želudac.

HELICOL® se primjenjuju za liječenje sljedećih bolesti:

Kod odraslih:

- liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB). Ova bolest nastaje kada želudčna kiselina ulazi u jednjak (organ koji povezuje ždrijelo sa želucem) izazivajući bol, zapaljenje i gorušicu
- liječenje cireva (ulikusa) na gornjim dijelovima crijeva (ulkus na dvanaestopalačnom crijevu) ili na želucu (gastrični ulkus)
- liječenje cireva udruženih sa infekcijom bakterijom Helicobacter pylori (H.Pylori). U ovom slučaju ljekar Vam može propisati i antibiotike koji djeluju na ovu bakteriju i omogućuju curu da zaliječi
- liječenje cireva koji su nastali kao posljedica korištenja lijekova protiv bolova (NSAII)nesteroidnih antiinflamatornih lijekova). HELICOL® sprječava pojave cireva kod pacijenata sa rizikom koji su na terapiji nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima (NSAII)
- sprječavanjanog lučenja želudачne kiseline izazvane rastom tumora u gušteriću (Zollinger-Ellison-ov sindrom)

Kod djece:

Dječa (starja od 1 godine i tjelesne težine ≥ 10 kg)

- liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB). Ova bolest nastaje kada želudčna kiselina ulazi u jednjak (organ koji povezuje ždrijelo sa želucem) izazivajući bol, zapaljenje i gorušicu.
- Kod djece, ovi simptomi mogu uzrokovati vraćanje želudčnog sadržaja u usta (regurgitacija), osjećaj bolesti (povraćanje) i nenapredovanje u težini.

Dječa (starja od 4 godine) i adolescenata:

- liječenje cireva koji su udruženi sa infekcijom bakterijom Helicobacter pylori. Ukoliko je kod Vašeg dijeteta ovakav slučaj. Vaš ljekar dijetetu može dodatno propisati i antibiotik koji će pomoci u liječenju ove vrste cira.

2. Prije nego počnete uzimati HELICOL®

Nemojte uzimati HELICOL®

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na omeprazol ili na bilo koju pomoćnu suspenziju koja ulazi u sastav lijeka HELICOL®
- ukoliko ste alergični na druge lijekove koji sadrže inhibitore protonskih pumpa (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- ukoliko uzimate neflínarin (lijek koji se koristi kod infekcije HIV-om)

Upozorenje i mjere opreza

HELICOL® može prikriti simptome drugih bolesti. Iz tog razloga, ukoliko Vam se javi neki od sljedećih simptoma prije nego što počnete da uzimate HELICOL® ili u toku uzimanja lijeka odmah se javite ljekaru:

- ukoliko ste bez posebnog razloga dosta izgubili u težini i imate problema sa gutanjem
- imate bolove u želucu ili probleme s varenjem počeli ste da povraćate hrani ili krv
- imate crnu stolicu (krviju obojen feces)
- imate ozbiljan ili dugotrajni proljev (dijureju), s obzirom da upotreba omeprazola vodi blagom povećanjem rizika od pojave proljeva uzrokovanih bakterijama
- imate ozbiljne probleme sa jetrom.

Ukoliko je potrebno da uzimate HELICOL® duži vremenski period (duže od jedne godine) Vaš ljekar će od Vas zahtijevati da dolazite na redovne kontrole. Ukoliko primijetite neke nove ili neobične simptome obavjezno obavijestite Vašeg ljekara.

Uzimanje lijekova iz grupe inhibitora protonskih pumpa, kao što je HELICOL®, posebno u periodu dužem od jedne godine može blago povećati rizik od preloma kuka, ručnog zglobova i klčića.

Obavijestite ljekara ukoliko znate da imate osteoporozu ili koristite kortikosteroidne (jer mogu povećati rizik od osteoporoze).

Drugi lijekovi i HELICOL®

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta. Razlog je tome što HELICOL® može uticati na djelovanje nekih lijekova i neki lijekovi mogu uticati na djelovanje HELICOL®-a.

Ne uzimajte HELICOL® ukoliko koristite lijek koji sadrži **nelfinavir** (lijek koji se koristi kod infekcije HIVom).

Obavijestite ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova: • ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (lijekovi koji se koriste za liječenje glijivičnih infekcija)

- digoksin (lijek koji se koristi za liječenje bolesti srca)
- diazepam (lijek koji se koristi za liječenje umernosteni, za opuštanje mišića ili kod epilepsije)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije). UKOLIKO koristite fenitoin, morate biti pod nadzorom ljekara kada budete počinjali ili prekidati terapiju sa HELICOL®-om
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvii, kao što su varfarin i drugi antagonisti (blokatori) vitamina K. U ovom slučaju moguće je da će biti pod nadzorom ljekara kada budete započinjali ili prekidati terapiju sa HELICOL®-om
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)
- atazanavir (lijek koji se koristi kod infekcije HIV-om)
- takrolimus (lijek koji se daje kod transplantacije organa)
- kantarijan (Hypericum perforatum) (korist se u terapiji blage depresije)
- cilostazol (lijek koji se koristi u terapiji intermitentnih klaudičacija)
- sakvinavir (lijek koji se koristi kod infekcije HIV-om)
- klopidotogrel (lijek za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba))

Ukoliko Vam je ljekar propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin zajedno sa HELICOL®-om za terapiju črke uzrokovanih bakterijom Helicobacter pylori, veoma je važno da obavijestite Vašeg ljekara ukoliko uzimate bilo koji drugi lijek.

HELICOL® s hranom i pićem

Kapsule možete uzeti s hranom ili na prazan želudac.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili pokušavate da ostanete u drugom stanju, obavijestite o tome svog ljekara prije upotrebe lijeka. Vaš ljekar će odlučiti da li možete koristiti HELICOL® u tom periodu.

Vaš ljekar će odlučiti da li možete koristiti HELICOL® dok dojite.

Upravljanje vozilima i mašinama

Malá je vjerojatnoća da će HELICOL® imati uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, moguća je pojava neželjenih efekata kao što su vtroglavica i poremećaji vida (viđeti dio 4), pa u tim slučajevima ne bi trebalo upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Ostala upozorenja

Ljek HELICOL® sadrži manitol kao jednu od pomoćnih supstanci. Manitol može imati blago laktativno djelovanje.

HELICOL® sadrži saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite određene šećere, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati HELICOL®?

Uvijek uzimajte HELICOL® kapsule upravo onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni, provjerite kod svog ljekara ili farmaceuta.

Vaš ljekar će Vam reći koliko kapsula trebate uzeti i koliko dugo ih uzimati. To će ovisiti o Vašem stanju, o tome koje ste dobi i kako radi Vaša jetra. Uobičajene doze su navedene u nastavku.

Odrasli

Liječenje simptoma GERB-a kao što su **gorušica i vraćanje želudачne kiseline u jednjaku**

- ukoliko je Vaš ljekar uočio promjene na jednjaku, uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju 4-8 sedmica. Ljekar Vam može savjetovati da dozu povećate na 40 mg i terapiju produžite još 8 sedmica ukoliko promjene na jednjaku još nisu zaliječene.
- uobičajena doza kada dođe do zaliječenja jednjaka je 10 mg jednom dnevno.
- ukoliko nemate promjene na jednjaku uobičajena doza je 10 mg jednom dnevno.

Liječenje **čira dvanaestopalačnog crijeva** (ulkusa duodenuma)

- uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju od 2 sedmice. Ljekar Vam može savjetovati da produžite terapiju još 4 sedmice ukoliko čir još uvijek nije zaliječen.
- ukoliko čir još uvijek nije u potpunosti zaliječen doza može biti povećana na 40 mg jednom dnevno u trajanju od 4 sedmice.

Liječenje ulkusa (čira) želuca (gastrični ulkus)

- uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju od 4 sedmice. Ljekar Vam može savjetovati da produžite terapiju još 4 sedmice ukoliko čir još uvijek nije zaliječen.

• ukoliko čir još uvijek nije u potpunosti zaliječen doza može biti povećana na 40 mg jednom dnevno u trajanju od 8 sedmice.

Spreječavanje ponovne pojave čira želuca i dvanaestopalačnog crijeva

- uobičajena doza je 10 mg ili 20 mg jednom dnevno. Ljekar Vam može povećati dozu na 40 mg jednom dnevno.

Liječenje čira želuca ili dvanaestopalačnog crijeva nastalog kao

posljedična korištenja NSAIL (nesteroidnih antiinflamatornih lijekova):

- uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno u trajanju od 4-8 sedmice

Spreječavanje pojave čira želuca ili dvanaestopalačnog crijeva ukoliko uzimate NSAIL:

- uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno.

Liječenje čireva nastalih kao posljedica infekcije bakterijom Helicobacter pylori, kao i sprječavanje njihovog ponovnog javljanja
• preporučena doza je 20 mg HELICOL® dvaput dnevno u trajanju od sedmici dana.
• Vaš ljekar će Vam također reći da uzmete i dva antibiotika između amoksikilina, klaritromicina i metronidazola.

Liječenje povećanog lučenja želudčne kiseline uzrokovane rastom tumora u gušteriću (Zollinger-Ellison-ov sindrom):
• uobičajena doza je 60 mg dnevno
• Vaš ljekar će Vam prilagoditi dozu i dužinu trajanja terapije u zavisnosti od Vaših potreba.

Djeca

Liječenje simptoma GERB-a kao što su gorusica i vrčanje želudčne kiseline u jednjaku
• djeca starija od 1 godine i tjelesne težine više od 10 kg mogu koristiti HELICOL®. Jačina doze kod djece zavisi od njihove težine. Ljekar će odrediti koju dozu lijeka će dobiti Vaše dijete.

Liječenje čireva nastalih kao posljedica infekcije bakterijom *Helicobacter Pylori*, kao i sprječavanje njihovog ponovnog javljavanja:
• djeca starija od 4 godine mogu koristiti HELICOL®. Jačina doze kod djece zavisi od njihove težine. Ljekar će odrediti koju dozu lijeka će dobiti Vaše dijete
• Vaš ljekar će propisati Vašem dijetetu i dva antibiotika koji se zovu amoksikilin i klaritromicin.

Uzimanje ovog lijeka

- Ove kapsule možete uzeti u bilo koje doba dana
- Možete ih uzeti s hrana ili na prazan želudac
- Kapsule proguštajte cijele uz gutljavi vode. Kapsule se ne smiju žvakati ili drobiti, zbog toga što sadrže obložene pelete koje sprječavaju razgradnju lijeka u kiseloj sredini Vašeg želucu. Važe je ne ošteti pelete.

Što učiniti ako imate teškoće s gutanjem kapsula?

Ukoliko Vi ili Vaše dijete imate teškoće sa gutanjem kapsule:

- otvorite kapsulu i proguštajte sadržaj sa pola čase vode, ili rastvorite sadržaj u časi negazirane vode, blago kiselim voćnom soku (npr. sok od jabuke, narandže ili ananasa) ili kaši od jabuke
- uvijek promješajte sadržaj prije nego što ga popijete (mješavina neće biti slada). Mješavini podimati odmah ili najkasnije u roku od 30 minuta.
- da biste bili sigurni da ste Vi ili Vaše dijete popili cijelokupnu količinu lijeka, nakon što ste popili lijek dolijete još pola čase vode i to opet popijte.

Čvrsti komadići sadrže lijek, pa ih nemojte žvakati ili mrviti.

Ako uzmete više HELICOL® kapsula nego što ste trebali

Ako uzmite više HELICOL® kapsula nego što Vam je propisao Vaš ljekar, odmah se posavjetujte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili uzeti HELICOL

Ne užimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadjili dozu koju ste zaboravili. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za Vašu slijedeću dozu, preskočite propštenu dozu. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom HELICOL®-a obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i drugi lijekovi, HELICOL® može izazvati neželjene efekte, mada se oni ne moraju ispoljiti kod svih.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati HELICOL® kapsule i odmah obavijestite ljekara ili zatražite savjet hitne službe Vama najbliže bolnice:

- iznenadno zvijždanje u grudima, otok jezika, grla ili tijela, osip, nesvestica ili otežano gutanje (ozbiljna alergijska reakcija)
- crvenilo kože sa plikovima ili ljuštenjem kože. Mogu se pojaviti i plikovi i krvarenje iz usana, očiju, usne supljine, nosa i genitalija. To mogu biti "Stevens-Johnsonov sindrom" ili "toksična epidermalna nekroliza"
- žuta koža, tamna mokraća i umor, koji mogu biti simptomi oštećenja jetre.

Neželjni efekti se javljaju sa nekom učestalošću, koja su definisana kao:

Vrlo česte:	Javljaju se kod više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek
Česte:	Javljaju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek
Manje česte:	Javljaju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek
Rijetke:	Javljaju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek
Vrlo rijetke:	Javljaju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek
Nije poznato:	Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Druge nuspojave uključuju:

Česte (javljaju se kod manje od 1 na 100 bolesnika)

- Glavobolja.
- Učinci na želudac ili crijeva: bol u želucu, zatvor (opstipacija), proljev (dijareja), gasovi (nadustot).
- Mučnina (nauzeja) ili povraćanje.

Manje česte (javljaju se kod manje od 1 na 100 bolesnika)

- oticanje zglobova i stopala
- poremećaj spavanja (nesanica).
- omaglica, osjećaj peckanja i bočkanja, osjećaj pospanosti.
- vrtoglavica (vertigo).
- osip kože, osip iznad razine kože (koprivnica), svrbež kože
- promjene u rezultativnim analizama krvi, koje ukazuju na poremećaj u funkciji jetre
- opšti osjećaj slabosti i nedostatak snage

Rijetki (javljaju se kod manje od 1 na 1000 bolesnika)

- poremećaji u krvnoj slici, kao što je smanjen broj bijelih krvnih zrnaca ili trombocita. To može prouzrokovati slabost, pojавu modriča ili povećanu

podložnost infekcijama.

- alergijske reakcije, ponekad veoma ozbiljne, koje uključuju otok usana, jezik i ždrijeb
- groznici, zvijždanje u grudima
- snižen nivo natrijuma u krvi, koji može prouzrokovati slabost, povraćanje i grčeve
- osjećaj uznemirenosti, zbuđenosti ili depresije
- poremećaj čula ukusa
- poremećaji vidu kao što je zamućen vid
- iznenadna pojava pistaša u grudima ili kratkog daha (bronhospazma)
- suha usta
- zapaljenje u usnoj šupljini
- infekcija koja se naziva „drozd“ glijična infekcija koja može zahvatiti jednjak
- poremećaj funkcije jetre, koji uključuje pojavu žutice sa žutom obojenom kožom, tamnog mokraćom i umorom
- gubitak kose (alopecia)
- pojava osipa po koži nakon izlaganja sunčevoj svjetlosti
- bolovi u zglobovima (artralgija) i u mišićima (mijalgija)
- ozbiljni problemi s bubrežima (intersticijalni nefritis)
- pojačano znojenje.

Veoma rijetki neželjeni efekti

- promjene u krvnoj slici koje uključuju agranulocitozu (nedostatak bijelih krvnih zrnaca)
- agresivnost
- osjećaj da vidite, čujete ili osjećate stvari koje zapravo ne postoje (haluzinacije)
- ozbiljno oštećenje jetre koje vodi ka potpunom prestanku funkcije jetre i zapaljenju mozga
- iznenadna pojava teškog osipa ili pojave plikova ili ljuštenja kože. Ovo može biti udruženo sa pojavom povišene temperature i bolovima u zglobovima (Erithema multiforme, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekrolozija)
- mišićna slabost
- uvećanje grudi kod muškaraca
- hipomagnezemija; ukoliko ste na terapiji sa HELICOL®-om duže od tri mjeseca, nivo magnezijuma u Vašoj krvi može biti snižen. Znaci toga mogu biti umor, nevoljne mišićne kontrakcije, deozorientacija, konvulzije (grčeve), vrtoglavica ili ubrzani rad srca.

Ukoliko imate neki od ovih znakova, odmah obavijestite Vašeg ljekara. Nizak nivo magnezijuma može dovesti do snižavanja kalijuma ili kalcijuma u krvi. Ljekar od Vas može zahtjevati da redovno radite analize krvi radi provjere nivoa magnezijuma.

HELICOL® može u veoma rijetkim slučajevima uticati na smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca i dovesti do deficitia odbrambenog (imunog) sistema. Ukoliko imate infekciju sa simptomima kao što su groznica i ozbiljno obilježeno opste stanje ili groznici sa simptomima lokalne infekcije sa bolom u vratu, grlu ili usnoj šupljini, ili imate otežano mokrenje, morate konsultovati Vašeg ljekara što je prije moguće, jer se nedostatak bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza) može otkriti analizom krvi. U ovom slučaju je bitno da date informaciju o lijeku koji piјete.

Nemjotiti biti zabrinuti kada pročitate sve moguće neželjene efekte, jer to ne znači da Čete Vi imati bilo sta od navedenog. Ukoliko neki neželjeni efekat postane ozbiljan ili primjetite neki neželjeni efekat koji nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati HELICOL®

Lijek morate čuvati van pogleda i dohvata djece!

Čuvati u temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage.

Rok trajanja : 3 godine

HELICOL kapsule se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakiranju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Šta HELICOL® sadrži?

Svaka kapsula HELICOL® sadrži kao aktivnu supstanцу 20 mg omeprazola.

Pomoćne supstance: Manitol, saharozna, natrijum lauril sulfat, dinatrijum hidrogen fosfat, kalcijum karbonat, hidroksil propil metil celuloza E5, hidroksil propil metil celuloza HP5, cetyl alkohol, titanijum dioksid, natrijum metil paraben, natrijum propil paraben, aceton, izopropil alkohol i želatinске kapsule.

Kako HELICOL izgleda i sadržaj pakovanja?

Kartonika kutija lijeka sa 14 kapsula od 20 mg omeprazola u plastičnoj bočici, sa siliku gelom koji ne smijete progutati!

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVODAČ (administrativno sjedište), PROIZVODAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

HELICOL®, kapsula tvrda, 14 x 20 mg: 04-07-3-2-327/15 od 11.03.2015.godine

SPUP00006 V2

