

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № ... 20230113

Разрешение №

BG/МА/МР - 62655 / 07-06-2023

Одобрение № ... 62663 / 08-06-2023

Листовка: Информация за пациента**Хелицид 40 INF 40 mg прах за инфузионен разтвор
Helicid 40 INF 40 mg powder for solution for infusion**

омепразол (omeprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хелицид 40 INF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Хелицид 40 INF
3. Как ще Ви бъде прилаган Хелицид 40 INF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хелицид 40 INF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хелицид 40 INF и за какво се използва

Хелицид 40 INF съдържа активна съставка, наречена омепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви.

Това лекарство може да се използва като алтернатива на лечението през устата.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Хелицид 40 INF

Хелицид 40 INF не трябва да Ви бъде прилаган

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с HIV).

Хелицид 40 INF не трябва да Ви бъде прилаган, ако някое от горепосочените обстоятелства се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви бъде приложено това лекарство.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Хелицид 40 INF.

Тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) са съобщавани при лечение с омепразол. Спрете да използвате омепразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Хелицид 40 INF може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди да приемете това лекарство или след приема му, веднага се свържете с Вашия лекар:

- Ако загубите много тегло без видима причина или имате затруднено преглъщане.
- Ако имате болки в корема или лошо храносмилане.
- Ако започнете да повръщате храна или кръв.
- Ако изпражненията ви станат черни (кървави).
- Ако развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб.
- Ако някога сте имали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Хелицид 40 INF, което намалява секрецията на стомашна киселина.
- Предстои да Ви бъде извършено специфично изследване на кръвта (Хромогранин А).

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

Приемът на инхибитор на протонната помпа като Хелицид 40 INF, особено за период от повече от една година, може леко да увеличи риска от счупване на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да увеличат риска от остеопороза).

Ако получите обрив по кожата си, особено в области, изложени на слънце, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Хелицид 40 INF. Не забравяйте да споменете и всички други неблагоприятни ефекти като болка в ставите.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство при деца и юноши под 18 години. Съществува ограничен опит с Хелицид 40 INF за интравенозно приложение при деца.

Други лекарства и Хелицид 40 INF

Моля да информирате Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро сте използвали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Причината за това е, че Хелицид 40 INF може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на Хелицид 40 INF.



Не трябва да ви бъде прилаган Хелицид 40 INF, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV).

Уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции).
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето)
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, при повишен мускулен тонус или за лечение на епилепсия)
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да проследи състоянието Ви в началото и в края на лечението с Хелицид 40 INF.
- Лекарства, които се използват за намаляване на съсирваемостта на кръвта Ви – като варфарин и други блокери на витамин К. Може да се наложи Вашият лекар да проследи състоянието Ви в началото и в края на лечението с Хелицид 40 INF.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (използва се за лечение на инфекция с HIV)
- Такролимус (използва се при трансплантация на органи)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия)
- Цилостазол (използва се за лечение на клаудикацио интермитенс)
- Саквинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV)
- Клопидогрел (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци (тромби))
- Ерлотиниб (използва се за лечение на ракови заболявания)
- Метотрексат (лекарство за химиотерапия, използвано във високи дози за лечение на ракови заболявания) – ако приемате висока доза метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Хелицид 40 INF.

Ако Вашият лекар Ви е предписал едновременно с Хелицид 40 INF да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, използвани за лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да го уведомите, ако приемате каквито и да е други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, или мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви бъде предписано това лекарство.

Омепразол се екскретира в кърмата, но е малко вероятно да повлияе на детето, когато се използват терапевтични дози. Вашият лекар ще реши дали можете да приемате това лекарство, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Омепразол да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да се развият нежелани реакции като замаяване и нарушения на зрението (вижте точка 4). Ако такива се развият, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Хелицид 40 INF съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т. е. практически не съдържа натрий.

3. Как ще Ви бъде прилаган Хелицид 40 INF

- Хелицид 40 INF може да се прилага при възрастни, включително хора в старческа възраст.



- Опитът с интравенозно приложение на Хелицид 40 INF при деца е ограничен.

Приложение на Хелицид 40 INF

- Хелицид 40 INF ще Ви бъде прилаган от лекар, който ще реши от каква доза се нуждаете.
- Лекарството ще Ви бъде прилагано като инфузия в някоя от Вашите вени.

Ако Ви бъде приложена по-висока от необходимата доза Хелицид 40 INF

Ако смятате, че Ви е приложена по-висока от необходимата доза Хелицид 40 INF, веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Омепразол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от изброените редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) или много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), но сериозни нежелани реакции, веднага спрете да използвате Хелицид 40 INF и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция). Честотата на тази нежелана реакция е рядка.
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде „синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“. Честотата на тази нежелана реакция е много рядка.
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства). Честотата на нежеланата реакция е рядка.
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Честотата на нежеланата реакция е рядка.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб. Честотата на нежеланата реакция е рядка.

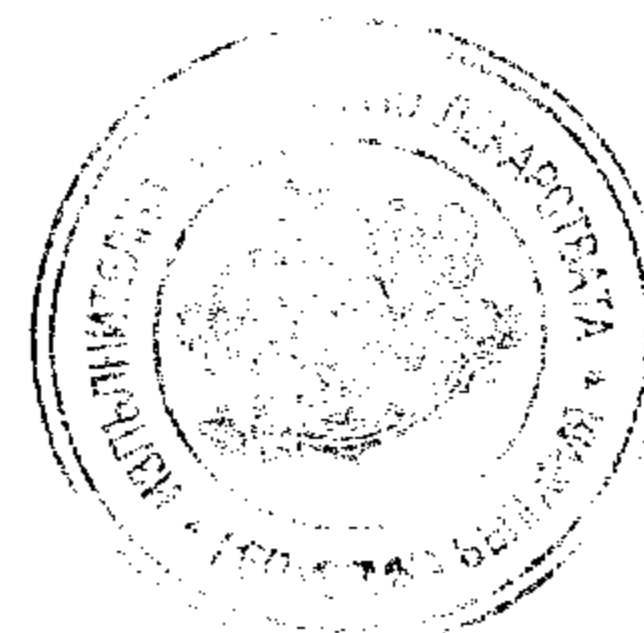
Другите нежелани реакции включват:

Чести: (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в корема, запек, газове (флатуленция)
- Гадене или повръщане
- Доброкачествени полипи в стомаха

Нечести: (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Отичане на краката и глезените
- Нарушения на съня (безсъние)
- Замайване, изтръпване, „мравучкане“, съненост
- Световъртеж (вертиго)



- Промени в кръвните показатели, които показват как функционира черният дроб
- Кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска, уртикария) и кожен сърбеж
- Общо неразположение и липса на енергия

Редки: (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Проблеми с кръвта като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания или повишаване на риска от инфекции
- Понижаване на нивата на натрий в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи
- Тревожност, объркване или депресия
- Промяна на вкуса
- Проблеми със зрението – като замъглено виждане
- Внезапна поява на хрипове или задух (bronхоспазъм)
- Сухота в устата
- Възпаление в устата
- Инфекция, наречена „кандидоза”, която може да засегне червата и която се причинява от гъбичка
- Окапване на косата (алопеция)
- Кожни обриви при излагане на слънце
- Болки в ставите (артралгии) или в мускулите (миалгии)
- Сериозни проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит)
- Повишено потене

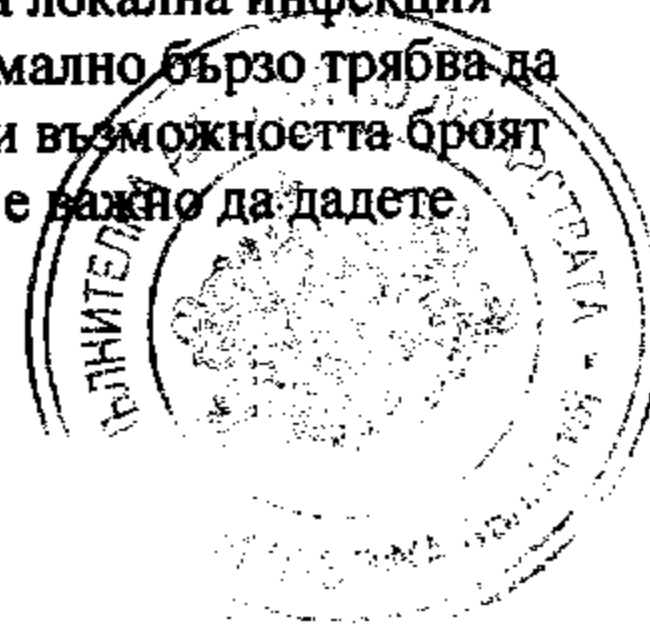
Много редки: (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки)
- Агресивно поведение
- Виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- Сериозни проблеми с черния дроб, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление
- Еритема мултиформе
- Мускулна слабост
- Уголемяване на гърдите при мъже

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Възпаление на червата (водещо до диария)
- Ако сте подложени на лечение с Хелицид 40 INF повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да спаднат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като умора, неволни мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност или ускорен пулс. Ако получите някой от тези симптоми, моля, незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат също да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий
- Обрив, възможно с болки в ставите

В много редки случаи Хелицид 40 INF може да засегне белите кръвни клетки, което да причини развитие на имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, максимално бързо трябва да се консултирате с лекар, за да може чрез изследване на кръвта да се изключи възможността броят на белите Ви кръвни клетки да е понижен (агранулоцитоза). В такъв случай е важно да дадете



информация за лекарството си.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хелицид 40 INF

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на флакона и картонената опаковка след надписа „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хелицид 40 INF

- Активното вещество е омепразол. Всеки флакон прах за инфузионен разтвор съдържа 40 mg омепразол (като омепразол натрий).
- Другите съставки са динатриев едетат и натриев хидроксид.

Как изглежда Хелицид 40 INF и какво съдържа опаковката

Хелицид 40 INF е бял или почти бял, порест и еднороден лиофилизиран прах.

Хелицид 40 INF 40 mg прах за инфузионен разтвор (прах за инфузия) се предлага във флакони. Преди да Ви бъде приложен, сухият прах във флакона ще бъде разтворен.

Опаковки: Флакони 1x40 mg, 5x40 mg, 10x40 mg и 50x40 mg.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k. s.,



U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10,
Чешка република

Производител

Laboratorios Normon S.A.
Ronda De Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Чешка република: Omeprazol Zentiva
България: Helicid 40 INF 40 mg прах за инфузионен разтвор
Италия: Omeprazolo Zentiva Srl
Полша: HELICID
Румъния: Omeprazol Zentiva 40 mg pulbere pentru solutie perfuzabilă
Словашка република: Omeprazole Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Цялото съдържимо на всеки флакон трябва да се разтвори в приблизително 5 ml разтворител, след това веднага да се разрежи до 100 ml. Трябва да се използват инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%). Стабилността на омепразол се влияе от рН на инфузионния разтвор, поради което за разтваряне и разреждане не трябва да се използват други разтвори или други количества.

Подготовка

1. Със спринцовка изтеглете 5 ml инфузионен разтвор от 100 ml бутилка или сак за инфузия.
2. Добавете това количество във флакона с лиофилизирания омепразол и го разтворете добре, като се уверите, че цялото количество омепразол е разтворено.
3. Изтеглете разтвора на омепразол обратно в спринцовката.
4. Прехвърлете разтвора в инфузионния сак или бутилка.
5. Повторете стъпки 1-4, за да е сигурно, че цялото количество омепразол е прехвърлено от флакона в инфузионния сак или бутилка.

Алтернативен начин за приготвяне на инфузионния разтвор в гъвкав контейнер

1. Използвайте двуостра трансферна игла, с която пробийте инжекционната мембрана на инфузионния сак. Другият край на иглата вкарайте във флакона с лиофилизирания омепразол.
2. Разтворете омепразола, като изгласквате инфузионния разтвор във флакона и обратно в инфузионния сак.
3. Уверете се, че цялото количество омепразол е разтворено.



Не използвайте, ако в приготвения разтвор се наблюдават частици.

Инфузионният разтвор трябва да се приложи като интравенозна инфузия с продължителност 20-30 минути.

Срок на годност след разтваряне:

След разтваряне с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инфузионният разтвор трябва да се използва до 12 часа след приготвяне.

След разтваряне с глюкоза 50 mg/ml (5%), инфузионният разтвор трябва да се използва до 6 часа след приготвяне.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага след разтварянето. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

