

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Хелидес 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
 Helides 20 mg gastro-resistant capsules, hard
 Езомепразол/ Esomeprazole

| | |
|--------------|-----------------------|
| Купон № | 20110045146 |
| Разрешение № | 1-39337-5/0 2-10-2017 |
| Одобрение № | 39386-95/1 2-10-2017 |

Хелидес 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
 Helides 40 mg gastro-resistant capsules, hard
 Езомепразол/ Esomeprazole

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хелидес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хелидес
3. Как да приемате Хелидес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хелидес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хелидес и за какво се използва

Хелидес е лекарствен продукт, съдържащ езомепразол, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на протонната помпа. Те действат чрез намаляване на количеството киселина, която Вашият стомах произвежда.

Хелидес се използва за лечение на следните състояния:

Възрастни и юноши на 12 години и повече

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), при която киселина от стомаха се връща в хранопровода (тръбата, която свързва Вашето гърло със стомаха Ви), причинявайки болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
- Язви в стомаха или горната част на коремната област, следствие от инфекция, причинена от бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. Ако имате тези симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише антибиотици за лечение на инфекцията, което води до оздравяване на язвата.

Възрастни

- Стомашни язви, причинени от лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни лекарства). Хелидес може да се използва за профилактика на стомашни язви при прием на НСПВС.
- Лечение на синдрома на Zollinger-Ellison, при който поради нарастване на панкреаса се образува твърде много киселина в стомаха.



- След интравенозно лечение с езомепразол: за предотвратяване на повторно кървене при язви.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хелидес

Не приемайте Хелидес:

- ако сте алергични към езомепразол или други съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства, инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол, омепразол)
- ако приемате лекарствен продукт, съдържащ нелфинавир (използван при лечение на ХИВ).

Не приемайте Хелидес, ако някое от изброените състояния се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Хелидес.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Хелидес:

- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако имате тежки бъбречни проблеми.
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Хелидес, което намалява стомашната киселина
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Хелидес. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като Хелидес, особено през период по-дълъг от една година, може слабо да повиши риска от фрактури на тазобедрената става, китката и гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (което може да повиши риска от остеопороза).

Хелидес може да завоалира симптомите на други заболявания. Следователно, ако проявите **някой от следните симптоми преди да започнете прием на Хелидес или докато го приемате, уведомете незабавно Вашия лекар:**

- губите значително теглото си без причина или имате проблеми с преглъщането;
- имате стомашна болка или стомашно разстройство;
- повръщате храна или кръв;
- имате черни изпражнения (или примесени с кръв) или ако имате диария.

Ако Ви е предписан Хелидес „при нужда“, трябва да се свържете с Вашия лекар, ако симптомите Ви продължават или променят характера си.

Други лекарства и Хелидес

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се дължи на възможността Хелидес да повлияе или да се повлияе от действието на някои лекарства.

Не приемайте Хелидес, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използван при лечение на HIV).

- Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:
- Атазанавир (използван при лечение на HIV).
 - Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използвани при лечение на инфекции, причинени от гъбички).



- Ерлотиниб (използва при лечение на рак)
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използвани при лечение на депресия).
- Диазепам (използван при лечение на тревожност, мускулна релаксация или епилепсия);
- Фенитоин (използван при епилепсия). Ако приемате фенитоин, е нужно да бъдете наблюдавани от Вашия лекар, когато започвате или спирате приема на Хелидес.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта като варфарин. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава при започване или спиране приема на Хелидес.
- Цилостазол (използван при лечение на периодично накуцване - болка в краката, при ходене, която е причинена от недостатъчно кръвоснабдяване)
- Цизаприд (използван за лечение на стомашно разстройство и парене зад гръдната кост).
- Дигоксин (използван при сърдечни проблеми).
- Метотраксат (лекарство за химиотерапия, което се използва във високи дози за лечение на рак) - ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да прекрати лечението Ви със Хелидес
- Такролимус (трансплантация на орган)
- Рифампицин (използван при лечение на туберкулоза).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на депресия).

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, както и Хелидес за лечение на язви, причинени от инфекции, дължащи се на *Helicobacter pylori*, много е важно да информирате Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали може да приемате Хелидес през това време.

Не е известно дали Хелидес преминава в кърмата. Следователно, не трябва да приемате Хелидес, ако кърмите.

Прием на Хелидес с храна и напитки

Може да приемате Вашите капсули с храна или на празен стомах.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Хелидес да засяга способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това странични ефекти като световъртеж и замъглено зрение биха могли да възникнат нечесто (вж. точка 4). Ако това се случи при Вас, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Хелидес съдържа захароза, пропил-р-хидроксибензоат (E216) и метил-р-хидроксибензоат (E218):

- Ако имате непоносимост към някои захари, информирайте Вашия лекар, преди да приемате това лекарство,
- Парахидроксибензоатите могат да причинят алергични реакции (възможно е да са забавени).

3. Как да приемате Хелидес

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е предписан от Вашия лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

- Хелидес не се препоръчва за деца под 12 години.
- Ако приемате това лекарство дълго време, трябва да бъдете наблюдавани от Вашия лекар (особено ако го приемате за повече от една година).
- Ако Вашият лекар Ви е предписал това лекарство при нужда, уведомете го за всяка промяна на симптомите Ви.

Прием на това лекарство

- Можете да приемате капсулите по всяко време на деня.



- Можете да приемате капсулите с храна или на празен стомах.
- Преглъщайте капсулите цели с чаша вода. Не мачкайте и не дъвчете капсулите или тяхното съдържание. Това се дължи на факта, че капсулите съдържат обвити гранули, което предпазва лекарството да бъде нарушено от киселините в стомаха Ви. Важно е гранулите да не бъдат увредени.

Какво да правите, ако имате проблеми при преглъщането на капсулите

- Ако имате проблеми с преглъщането:
 - 1) Отворете внимателно капсулата над чаша негазирана вода и изпразнете съдържанието на капсулата (гранулите) в чашата. Не използвайте други течности.
 - 2) Разбъркайте, след което изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути. Винаги разбърквайте сместа точно преди да я изпиете.
 - 3) За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете чашата много добре с половин чаша вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарството – не ги дъвчете или мачкайте.
- Ако не можете изобщо да преглъщате, съдържанието на лекарството може да бъде смесено с вода и да се постави в спринцовка. Тогава може да го приемете чрез сонда директно в стомаха Ви („стомашна сонда“).

Какво количество от лекарството да приемате

- Вашият лекар ще Ви каже колко капсули и колко продължително да ги приемате. Това ще зависи от състоянието Ви и колко добре работи черният Ви дроб.
- Обичайните дози са дадени по-долу.

За лечение на парене зад гръдната кост, причинено от гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):

Възрастни и деца на 12 и повече години:

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е леко увреден, обичайната доза е една капсула Хелидес 40 mg един път дневно за 4 седмици. По лекарска препоръка може да продължите да приемате същата доза още 4 седмици, ако хранопроводът Ви не е излекуван.
- Обичайната доза след излекуване на хранопровода е една капсула Хелидес 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е бил увреден, обичайната доза е една капсула Хелидес 20 mg веднъж дневно. След овладяване на състоянието, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате лекарството при нужда, максимум по една капсула дневно всеки ден.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

За лечение на язви, причинени от *Helicobacter pylori* инфекция и за предотвратяване на рецидив:

- Възрастни и юноши на 12 или повече години: обичайната доза е една капсула Хелидес 20 mg два пъти дневно за една седмица.
- Вашият лекар може също да Ви предпише и антибиотици, наречени амоксицилин и кларитромицин.

За лечение на стомашни язви, причинени от НСПВЛ (нестероидни противовъзпалителни лекарства):

- Възрастни на 18 и повече години: обичайната доза е една капсула Хелидес 20 mg един път дневно за период от 4 до 8 седмици.

За профилактика на стомашни язви, ако приемате НСПВЛ (нестероидни противовъзпалителни лекарства):

- Възрастни на 18 и повече години: обичайната доза е една капсула Хелидес 20 mg един път дневно.

За лечение на твърде големия обем киселина, образуван вследствие нарастване на панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison):



- Възрастни на 18 и повече години: обичайната доза е една капсула Хелидес 40 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от Вашите нужди и ще реши колко дълго е необходимо да приемате лекарството. Максималната доза е 80 mg два пъти дневно.

Продължително лечение след профилактика с интравенозен езомепразол на повторно кървене на язва.

- Възрастни на 18 и повече години: обичайната доза е една капсула Хелидес 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хелидес
Уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да вземете Хелидес:

- Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага, след като се сетите. Ако приближава времето за следващата Ви доза, пропуснете липсващата.
- Не приемайте двойна доза (две дози по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Хелидес и се свържете незабавно с Вашия лекар:

- Внезапно хриптене, подуване на устните, езика, гърлото или тялото, обрив, прилошаване или трудности при преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с мехури или белене. Могат да се появят мехури и кървене на устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това би могло да бъде синдром на Stevens-Johnson или „токсична епидермална некролиза“.
- Жълта кожа, тъмна урина и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми.

Тези ефекти са редки и могат засегнат до 1 на 1 000 пациента.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие;
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, стомашна болка, констипация, отделяне на газове (флатуленция), доброкачествени полипи в стомаха;
- Гадене или повръщане.

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

- Подуване на краката и глезените;
- Нарушен сън (безсъние);
- Замайване, усещане за изтръпване и мравучкане, сънливост;
- Световъртеж (вертиго);
- Сухота в устата;
- Промени в кръвните тестове за контрол на чернодробната функция;
- Обрив по кожата, копривна треска (уртикария) и сърбеж
- Фрактури на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб (ако Хелидес се приема във високи дози и продължителен период, Вижте т.2)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)



- Проблеми с кръвта като намален брой бели клетки или тромбоцити. Това може да причини слабост, посиняване или по-висока вероятност от инфекции.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да причини слабост, повръщане и крампи.
- Чувство на безпокойство, обърканост или депресия;
- Промяна на вкуса;
- Проблеми с очите като замъглено зрение;
- Внезапно усещане за хриптене или недостиг на въздух (бронхоспазъм);
- Възпаление в устната кухина;
- Инфекция, наречена „млечница“, която засяга стомаха и се причинява от гъбички.
- Чернодробни проблеми, включващи жълтеница, при която симптоми са пожълтяване на кожата, тъмна урина и умора.
- Загуба на коса (алопеция)
- Обрив по кожата при излагане на слънчева светлина.
- Ставни болки (артралгия) или мускулни болки (миалгия).
- Усещане за обща отпадналост и загуба на енергия.
- Повишено потоотделяне.

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

- Промени в броя на кръвните клетки, включващи агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки);
- Агресия;
- Усещане, чуване и виждане на неща, които ги няма (халюцинации);
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка;
- Внезапен тежък обрив или поява на мехури, или белене. Това може да е свързано с висока температура и ставни болки (еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост;
- Тежки бъбречни проблеми;
- Уголемяване на гърдите при мъжете.

С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни):

- Ако приемате Хелидес повече от три месеца, възможно е нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някои от тези симптоми, моля, веднага информирайте Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат също до намаляване нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда регулярно кръвни изследвания, за да следи нивата Ви на магнезий.
- Възпаление на червата (което причинява диария)
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

В много редки случаи Хелидес може да засегне белите кръвни клетки, което води до имуноен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като треска с много влошено общо състояние или треска със симптоми на локална инфекция като болка във врата, гърлото или устата или трудности в уринирането, трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-бързо. В такъв случай липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) може да се установи чрез кръвен тест. Важно е за Вас да дадете информация за приеманите от Вас лекарства навреме.

Не се безпокойте от изброените нежелани реакции. Може да не проявите нито една от тях.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар 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.: +35 928903417, 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 Хелидес

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или бутилката, или фолиото на блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява при температура над 25°C
- Да се съхранява в оригиналната опаковка (блистер) или да се съхранява опаковката (бутилка) плътно затворена, за да се предпази от влага.
- След отваряне на бутилката, капсулите трябва да бъдат приемани в рамките на 3 месеца.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хелидес:

- Активното вещество е езомепразол.
Хелидес капсули съдържат 20 mg или 40 mg езомепразол (като магнезиев дихидрат).
- Другите съставки са:
Съдържание на капсулата:
Захарни сфери (захароза и царевично нишесте), хипромелоза, диметикон емулсия 35% (съдържаща диметикон, пропилпарахидроксибензоат (E216), метилпарахидроксибензоат (E218), сорбинова киселина, натриев бензоат, полиетилен гликол сорбитан монолаурат, октилфенокси-полиетокси-етанол и пропилен гликол), полисорбат 80, манитол, диацетилирани моноглицериди, талк, съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1) дисперсия 30 %, съдържаща съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат, натриев лаурил сулфат и полисорбат 80, триетил цитрат и макроголглицеролови стеарати.
Твърда капсула:
Желатин, жълт железен оксид (E 172) и титанов диоксид (E 171) Черно мастило за отпечатване:
 - черен железен оксид (E 172)
 - шеллак

Как изглежда Хелидес и какво съдържа опаковката

- Хелидес 20 mg капсули имат непрозрачно жълто капаче и непрозрачно бяло тяло с отпечатан в черно надпис „20 mg” върху капачето и тялото.
- Хелидес 40 mg капсули имат непрозрачно жълто капаче и непрозрачно жълто тяло с отпечатан в черно надпис „40 mg” върху капачето и тялото.
- Капсулите са в следните опаковки:
Бутилки от 28, 30, 90 или 98 капсули
Блистери от 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 или 140 капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, Dolni Měcholupy
102 37 Prague 10
Чешка република



Производители

ETHYPHARM

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

Франция

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly

Франция

S. C. Zentiva S. A., B-dul Theodor Pallady nr.50,
sector 3, Bukuresti, cod 032266, Румъния**Този лекарствен продукт е регистриран в страните, членки на ЕИП под следните имена:**

| | |
|------------------------|--|
| Исландия | Helides 20 mg hörð sýrupolin hylki Helides 40 mg hörð sýrupolin hylki |
| България | Хелидес 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди Хелидес 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди |
| Чешка република | Helides 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky Helides 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky |
| Естония | Esomeprazole Zentiva 20 mg Esomeprazole Zentiva 40 mg |
| Унгария | Esomeprazole-Zentiva 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Esomeprazole-Zentiva 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula |
| Латвия | Esomeprazole Zentiva 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Esomeprazole Zentiva 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas |
| Литва | Helides 20 mg skrandyje neirios kietos kapsulės Helides 40 mg skrandyje neirios kietos kapsulės |
| Полша | Helides 20 mg kapsułki dojelitowe twarde Helides 40 mg kapsułki dojelitowe twarde |
| Румъния | Helides 20 mg capsule gastrorezistente Helides 40 mg capsule gastrorezistente |
| Словакия | Dereflin 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dereflin 40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly |

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април.2017

