

HELICID 20, 20 mg kapsułki dojelitowe, twarde. Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu (*Omeprazolium*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza i laktoza. **Wskazania do stosowania:** Wskazania do stosowania leku Helicid 20 w kapsułkach obejmują: Zastosowanie u pacjentów dorosłych: leczenie owrzodzenia dwunastnicy, zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy, leczenie owrzodzenia żołądka, zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka, w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, terapia eradykacyjna *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w chorobie wrzodowej, leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych), zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów narażonych na ryzyko ich wystąpienia, leczenie refluksowego zapalenia przełyku, długoterminowe leczenie podtrzymujące pacjentów po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku, leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku, leczenie zespołu Zollingera-Ellisona. Zastosowanie u dzieci: *Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała ≥ 10 kg:* leczenie refluksowego zapalenia przełyku, leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku. *Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat:* w skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu owrzodzenia dwunastnicy wywołanego przez *H. pylori*. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Dorośli: *Leczenie owrzodzenia dwunastnicy:* U pacjentów z czynną chorobą wrzodową dwunastnicy zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu dwóch tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych dwóch tygodni podawania leku. U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy oporną na leczenie, zaleca się stosowanie dawki 40 mg raz na dobę, a wygojenie uzyskuje się zwykle w okresie czterech tygodni. *Zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy:* W celu zapobiegania nawrotom owrzodzeń dwunastnicy u pacjentów *H. pylori*-ujemnych oraz gdy eradykacja *H. pylori* nie jest możliwa zaleca się stosowanie produktu leczniczego w dawce 20 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów wystarczającą może być dawka dobową 10 mg. W razie niepowodzenia terapii dawka może zostać zwiększona do 40 mg na dobę. *Leczenie owrzodzenia żołądka:* Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu czterech tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych czterech tygodni leczenia. U pacjentów z owrzodzeniem żołądka opornym na leczenie, zalecane jest stosowanie produktu leczniczego w dawce 40 mg raz na dobę, a wygojenie uzyskiwane jest zwykle w okresie ośmiu tygodni. *Zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka:* W celu zapobiegania nawrotom owrzodzenia żołądka u pacjentów z chorobą wrzodową oporną na leczenie zaleca się stosowanie produktu leczniczego w dawce 20 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka ta może być zwiększona do 40 mg raz na dobę. *Schematy zalecane w celu eradykacji zakażenia Helicobacter pylori u pacjentów z chorobą wrzodową:* W celu eradykacji zakażenia *H. pylori* przy wyborze antybiotyków należy uwzględnić indywidualną tolerancję leków przez pacjenta oraz należy kierować się krajowymi, regionalnymi oraz lokalnymi charakterystykami lekooporności, a także wytycznymi dotyczącymi leczenia. 1) omeprazol 20 mg + klarytromycyna 500 mg + amoksylicyna 1000 mg, wszystkie produkty dwa razy na dobę przez jeden tydzień lub 2) omeprazol 20 mg + klarytromycyna 250 mg (ewentualnie 500 mg) + metronidazol 400 mg (lub 500 mg lub tynidazol 500 mg), wszystkie produkty dwa razy na dobę przez jeden tydzień lub 3) omeprazol 40 mg jeden raz na dobę z amoksylicyną 500 mg oraz metronidazolem 400 mg (lub 500 mg lub tynidazolem 500 mg), obydwa produkty trzy razy na dobę przez jeden tydzień. W każdym z powyższych schematów leczenia, jeżeli po zakończeniu kuracji u pacjenta utrzymuje się zakażenie *H. pylori*, leczenie można powtórzyć. *Leczenie owrzodzenia żołądka i dwunastnicy związanego ze stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych):* W leczeniu owrzodzenia żołądka i dwunastnicy związanego ze stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) zalecane jest stosowanie produktu leczniczego w dawce 20 mg jeden raz na dobę. U większości pacjentów wygojenie zmian następuje w ciągu czterech tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do pełnego wygojenia po wstępnej serii podawania leku, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych czterech tygodni leczenia. *Zapobieganie powstawaniu owrzodzenia żołądka i dwunastnicy związanego ze stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów z podwyższonym ryzykiem ich wystąpienia:* W profilaktyce owrzodzeń żołądka lub owrzodzeń dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ u pacjentów z podwyższonym ryzykiem ich wystąpienia (wiek > 60 lat, wcześniejsze występowanie owrzodzenia żołądka i dwunastnicy, wcześniejsze występowanie krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego) zalecana dawka to 20 mg jeden raz na dobę. *Leczenie refluksowego zapalenia przełyku:* Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu czterech tygodni. U pacjentów, u których nie doszło do zagojenia w czasie pierwszego etapu leczenia, proces ten

zwykle zachodzi podczas kolejnych czterech tygodni leczenia. U pacjentów z ciężkim refluksowym zapaleniem przełyku stosuje się dawkę 40 mg raz na dobę, a wygojenie zmian uzyskuje się zwykle w okresie ośmiu tygodni. *Długoterminowe leczenie podtrzymujące u pacjentów z wygojonym refluksowym zapaleniem przełyku:* W długotrwałym leczeniu podtrzymującym pacjentów, po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku, zaleca się podawanie produktu leczniczego w dawce 10 mg raz na dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 20-40 mg raz na dobę. *Leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku:* Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. Ponieważ możliwa jest odpowiednia reakcja na dawkę 10 mg na dobę, wskazane jest rozważenie indywidualnego dostosowania dawkowania. Jeżeli kontrola objawów nie została osiągnięta po czterech tygodniach leczenia produktem leczniczym w dawce 20 mg na dobę, zalecane jest przeprowadzenie dalszych badań diagnostycznych. *Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona:* U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona dawkę leku należy dobrać indywidualnie, a leczenie kontynuować dopóki istnieją wskazania kliniczne. Zalecana dawka początkowa omeprazolu wynosi 60 mg na dobę. Skuteczną kontrolę uzyskiwano u wszystkich pacjentów z ciężką postacią choroby oraz niewystarczającą reakcją na inne sposoby leczenia, a u ponad 90% pacjentów skuteczne jest leczenie podtrzymujące dawką z zakresu od 20 mg do 120 mg na dobę. Dawki omeprazolu większe niż 80 mg na dobę należy podawać w dwóch dawkach podzielonych. Dzieci i młodzież: *Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała ≥ 10 kg:* *Leczenie refluksowego zapalenia przełyku:* *Leczenie objawowe zgagi oraz zrzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku:* Zalecenia dotyczące dawkowania są następujące: Wiek: ≥ 1 roku, Masa ciała: 10-20 kg Dawkowanie: 10 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 20 mg na dobę; Wiek: ≥ 2 lat, Masa ciała: >20 kg Dawkowanie: 20 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka może zostać zwiększona do 40 mg na dobę. *Refluksowe zapalenie przełyku:* Okres leczenia wynosi 4-8 tygodni. *Leczenie objawowe zgagi oraz zrzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku:* Okres leczenia wynosi 2-4 tygodni. Jeżeli kontroli objawów nie uzyskano po 2-4 tygodniach leczenia, pacjent powinien zostać poddany dalszym badaniom diagnostycznym. Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat: *Leczenie wrzodów dwunastnicy wywołanych zakażeniem H. pylori:* Przy wyborze odpowiedniej terapii skojarzonej mającej na celu eradykację zakażenia *H. pylori* należy kierować się krajowymi, regionalnymi oraz lokalnymi wytycznymi dotyczącymi lekooporności drobnoustrojów, czasem trwania leczenia (najczęściej 7 dni, lecz niekiedy do 14 dni), a także odpowiednim zastosowaniem środków przeciwbakteryjnych. Leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza-specjalistę. Zalecenia dotyczące dawkowania są następujące: Masa ciała: 15 – 30 kg – Dawkowanie: Terapia skojarzona z dwoma antybiotykami: omeprazol w dawce 10 mg, amoksycylina w dawce 25 mg/kg masy ciała oraz klarytromycyna w dawce 7,5 mg/kg masy ciała; wszystkie produkty podawane razem dwa razy na dobę przez jeden tydzień.; Masa ciała: 31 – 40 kg – Dawkowanie: Terapia skojarzona z dwoma antybiotykami: omeprazol w dawce 20 mg, amoksycylina w dawce 750 mg oraz klarytromycyna w dawce 7,5 mg/kg masy ciała, wszystkie produkty podawane dwa razy na dobę przez jeden tydzień.; Masa ciała: >40 kg – Dawkowanie: Terapia skojarzona z dwoma antybiotykami: omeprazol w dawce 20 mg, amoksycylina w dawce 1 g oraz klarytromycyna w dawce 500 mg, wszystkie produkty podawane razem dwa razy na dobę przez jeden tydzień. Szczególne grupy pacjentów: *Zaburzenia czynności nerek:* Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. *Zaburzenia czynności wątroby:* U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby stosowanie dawki dobowej wynoszącej 10-20 mg może być wystarczające. *Pacjenci w podeszłym wieku (>65 roku życia):* U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania. Sposób podawania: Zalecane jest przyjmowanie produktu Helicid 20 w kapsułkach rano, przez połknięcie ich w całości popijając połową szklanki wody. Kapsułek nie wolno żuć ani kruszyć. *Dotyczy pacjentów z zaburzeniami połykania oraz dzieci, które są w stanie pić lub połykać pokarm półstały:* Pacjent może otworzyć kapsułkę, a zawartość połknąć bezpośrednio, popijając połową szklanki wody lub po jej zmieszaniu z lekko kwaśnym płynem, np. sokiem owocowym lub musem jabłkowym lub po wymieszaniu z wodą niegazowaną. Pacjent powinien zostać pouczony, że zawieszinę należy wypić natychmiast (lub w czasie do 30 minut od przygotowania) oraz że w każdym przypadku zawieszinę należy wymieszać bezpośrednio przed wypiciem, a po jej przyjęciu należy wypić pół szklanki wody. Ewentualnie pacjenci mogą ssać kapsułkę i połknąć peletki z połową szklanki wody. Powlekanych peletek dojelitowych nie wolno żuć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Omeprazolu, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie należy podawać jednocześnie z nelfinawirem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. istotnego niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, utrudnienia połykania, wymiotów

krwawych lub smolistego stolca), a także w przypadku podejrzenia lub obecności owrzodzenia żołądka, należy wykluczyć obecność zmian nowotworowych, ponieważ leczenie produktem Helicid 20 może łagodzić objawy i opóźnić rozpoznanie. Nie zaleca się jednoczesnego podawania atazanawiru oraz inhibitorów pompy protonowej. W przypadku, gdy łączne stosowanie atazanawiru oraz inhibitora pompy protonowej jest uznane za nieuniknione zaleca się ścisłą kontrolę kliniczną (np. ocena miana wirusa) w połączeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg z dawką 100 mg rytonawiru; nie należy stosować dawki omeprazolu większej niż 20 mg. Omeprazol, podobnie jak wszystkie leki hamujące żołądkowe wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) ze względu na hipo- lub achlorhydrię. Należy brać to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszonymi rezerwami ustrojowymi lub z czynnikami ryzyka sprzyjającymi zmniejszeniu wchłaniania witaminy B12 podczas długotrwałego leczenia. Omeprazol jest inhibitorem izoenzymu CYP2C19. Podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia omeprazolem należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji z lekami metabolizowanymi przez izoenzym CYP2C19. Interakcję obserwuje się pomiędzy kłopidogrelem i omeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie zostało określone w sposób pewny. Na wszelki wypadek jednak, nie zaleca się równoczesnego stosowania omeprazolu oraz kłopidogrelu. **Hipomagnezemia:** U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (*ang. proton pump inhibitors, PPI*), jak omeprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki występowania ciężkiej hipomagnezemia. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemia, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezemia zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub innymi lekami mogącymi wywołać hipomagnezemia (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. Inhibitory pompy protonowej, szczególnie stosowane w dużych dawkach oraz w długotrwałej terapii (powyżej 1 roku), mogą nieznacznie zwiększać ryzyko występowania złamań kości biodrowej, kości nadgarstka i kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z innymi rozpoznanymi czynnikami ryzyka. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań o 10-40%. Może być to również spowodowane innymi czynnikami ryzyka. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni otrzymać opiekę zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi oraz powinni przyjmować odpowiednią dawkę witaminy D oraz wapnia. **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:** Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem Helicid 20 na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. U niektórych dzieci z chorobami przewlekłymi może być konieczne leczenie długotrwałe, chociaż nie jest ono zalecane. Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak *Salmonella* i *Campylobacter*. Podobnie jak w przypadku wszystkich długotrwałych terapii, szczególnie stosowanych przez okres dłuższy niż 1 rok, pacjenci powinni pozostawać pod regularną kontrolą. **Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE):** Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu leczniczego Helicid 20. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Produkt Helicid 20 zawiera sacharozę i laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Wyniki trzech prospektywnych badań epidemiologicznych (obejmujących ponad 1000 przypadków ekspozycji) wykazują brak niepożądanych oddziaływań omeprazolu na ciążę lub na stan zdrowia płodu/novorodka. Omeprazol może być stosowany podczas ciąży. Karmienie piersią: Omeprazol przenika do mleka kobiet karmiących, ale jest mało prawdopodobne, aby wpływał na karmione dziecko, jeśli jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Płodność: Badania na zwierzętach z zastosowaniem omeprazolu w postaci mieszaniny racemicznej,

podawanej doustnie, nie wskazują, aby wywierał on wpływ na płodność. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Do najczęściej występujących działań niepożądanych omeprazolu (występujących u 1-10% pacjentów) należą: bóle głowy, ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie oraz nudności/wymioty. Wymienione poniżej działania niepożądane zostały odnotowane lub były podejrzewane w programie badań klinicznych dotyczących omeprazolu oraz po wprowadzeniu leku do obrotu. Żadne z działań niepożądanych nie było zależne od dawki. Wyszczególnione niżej reakcje niepożądane podzielono według częstości występowania oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$): ból głowy; ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie, nudności/wymioty, polipy dna żołądka (łagodne). Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$): bezsenność; zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, parestezje, senność; zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego); zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, złe samopoczucie, obrzęki obwodowe. Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$): leukopenia, trombocytopenia; reakcje z nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy oraz reakcja anafilaktyczna/wstrząs; hiponatremia; pobudzenie, splątanie, depresja; zaburzenia smaku; niewyraźne widzenie; skurcz oskrzeli; suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza przewodu pokarmowego; mikroskopowe zapalenie jelita grubego; zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez niej; wypadanie włosów (łysienie), nadwrażliwość na światło; bóle stawów, bóle mięśni; śródmiąższowe zapalenie nerek; zwiększona potliwość. Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): agranulocytoza, pancytopenia; agresja, omamy; niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą wątroby; rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN); osłabienie siły mięśniowej; ginekomastia. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): hipomagnezemia; ciężka hipomagnezemia może powodować hipokalcemię. Hipomagnezemia może być również związana z hipokaliemią; podostra postać skórna tocznia rumieniowatego. Dzieci i młodzież: Bezpieczeństwo omeprazolu zostało zbadane łącznie u 310 dzieci w wieku od 0 do 16 lat z rozpoznaniem choroby związanej nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku. Dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa długoterminowego stosowania u 46 dzieci, które otrzymywały terapię podtrzymującą omeprazolem podczas badania klinicznego dotyczącego ciężkiego nadżerkowego zapalenia przełyku przez okres do 749 dni. Profil zdarzeń niepożądanych był zasadniczo taki sam jak u dorosłych, zarówno podczas leczenia krótkoterminowego jak i długoterminowego. Brak dostępnych długoterminowych danych dotyczących wpływu leczenia omeprazolem na dojrzewanie i wzrost organizmu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 03/2017.

Rp - produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza.

Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: 4206. Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: (22) 280 80 00.

Cena detaliczna: Helicid 20 mg x 14 kaps. (but.) – 10,40 zł, Helicid 20 mg x 28 kaps.(but.)– 20,64 zł, Helicid 20 mg x 90 kaps. (but.) – 48,77 zł.

Kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: Helicid 20 mg x 14 kaps. (but.) – 7,08 zł, Helicid 20 mg x 28 kaps.(but.) – 13,99 zł, Helicid 20 mg x 90 kaps.(but.)– 27,39 zł.

Na podstawie: Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. (poz. 87).

HELICID FORTE, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde. Każda kapsułka zawiera 40 mg omeprazolu (*Omeprazolum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda kapsułka zawiera 16 mg laktozy oraz 307 mg sacharozy. **Wskazania do stosowania**: Helicid Forte jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach: Dorośli: Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy, zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy, leczenie choroby wrzodowej żołądka, zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej żołądka, eradykacja zakażenia *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy wywołanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów w grupie ryzyka, leczenie refluksowego zapalenia przełyku, długotrwałe leczenie pacjentów po przebyłym refluksowym zapaleniu przełyku, leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku, leczenie zespołu Zollingera-Ellisona. Dzieci: *Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia i o masie ciała ≥ 10 kg*: leczenie refluksowego zapalenia przełyku, leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądka w chorobie refluksowej przełyku. *Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat*: leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy spowodowanej przez *Helicobacter pylori*, w skojarzeniu z antybiotykami. **Dawkowanie i sposób podawania**: Dawkowanie: Dorośli: *Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy*: Zalecana dawka u pacjentów z aktywną chorobą wrzodową to 20 mg raz na dobę. Większość pacjentów powraca do zdrowia w ciągu 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia. W przypadku pacjentów, którzy nie zostali całkowicie wyleczeni w pierwszym etapie leczenia, całkowity powrót do zdrowia zazwyczaj następuje w czasie 2 następnych tygodni terapii. U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy oporną na leczenie zaleca się stosowanie dawki 40 mg raz na dobę; u tych pacjentów całkowity powrót do zdrowia następuje zazwyczaj w ciągu 4 tygodni. *Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy*: W zapobieganiu nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy u pacjentów z ujemnym wynikiem badania w kierunku obecności *Helicobacter pylori* lub jeśli eradykacja zakażenia *Helicobacter pylori* nie jest możliwa zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów dawka 10 mg na dobę może być wystarczająca. W przypadku niepowodzenia terapii dawkę można zwiększyć do 40 mg. *Leczenie choroby wrzodowej żołądka*: Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. Większość pacjentów powraca do zdrowia w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. W przypadku pacjentów, którzy nie zostali całkowicie wyleczeni w pierwszym etapie leczenia, całkowity powrót do zdrowia zazwyczaj następuje w czasie 4 następnych tygodni terapii. U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka oporną na leczenie zaleca się stosowanie dawki 40 mg raz na dobę; u tych pacjentów całkowity powrót do zdrowia następuje zazwyczaj w ciągu 8 tygodni. *Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej żołądka*: W zapobieganiu nawrotom u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka oporną na leczenie zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę. *Eradykacja zakażenia Helicobacter pylori u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy*: Wybór antybiotyku do eradykacji *Helicobacter pylori* należy rozważyć indywidualnie w zależności od tolerancji leku przez pacjenta oraz zgodnie z narodowymi, regionalnymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi oporności. 20 mg omeprazolu + 500 mg klarytromycyny + 1000 mg amoksycyliny, każdy dwa razy na dobę przez 1 tydzień lub 20 mg omeprazolu + 250 mg klarytromycyny (alternatywnie 500 mg) + 400 mg metronidazolu (lub 500 mg lub 500 mg tynidazolu), każdy dwa razy na dobę przez 1 tydzień lub 40 mg omeprazolu raz na dobę, 500 mg amoksycyliny i 400 mg metronidazolu (lub 500 mg lub 500 mg tynidazolu), oba trzy razy na dobę przez 1 tydzień. Jeśli po zakończeniu terapii, według któregośkolwiek z ww. schematów, u pacjenta utrzymuje się zakażenie *Helicobacter pylori*, leczenie można powtórzyć. *Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy wywołanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)*: Zalecana dawka w leczeniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy wywołanych stosowaniem NLPZ to 20 mg raz na dobę. Większość pacjentów powraca do zdrowia w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. W przypadku pacjentów, którzy nie zostali całkowicie wyleczeni w pierwszym etapie leczenia, całkowity powrót do zdrowia zazwyczaj następuje w czasie 4 następnych tygodni terapii. *Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka*: W zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy związanym ze stosowaniem leków z grupy NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (wiek > 60 lat, owrzodzenie żołądka i dwunastnicy w wywiadzie, krwawienie z przewodu pokarmowego w wywiadzie) zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. *Leczenie refluksowego zapalenia przełyku*: Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. Większość pacjentów powraca do zdrowia w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. W przypadku pacjentów, którzy nie zostali całkowicie wyleczeni w pierwszym etapie leczenia, całkowity powrót do zdrowia zazwyczaj następuje w czasie 4 następnych tygodni terapii. U pacjentów z ciężkim zapaleniem przełyku zaleca się stosowanie dawki 40 mg raz na dobę; u tych

pacjentów całkowity powrót do zdrowia następuje zazwyczaj w ciągu 8 tygodni. *Długotrwałe leczenie pacjentów po przebytych refluksowym zapaleniu przełyku:* Zalecana dawka do długotrwałego leczenia pacjentów po przebytych refluksowym zapaleniu przełyku to 10 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 20-40 mg raz na dobę. *Leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku:* Zalecana dawka to 20 mg na dobę. U niektórych pacjentów może być wystarczająca dawka 10 mg, dlatego dawkę należy rozważyć indywidualnie dla każdego pacjenta. Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia dawką 20 mg na dobę, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań. *Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona:* U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona dawkę należy ustalać indywidualnie, a leczenie należy kontynuować dopóki istnieją wskazania kliniczne. Zalecana dawka początkowa to 60 mg raz na dobę. U więcej niż 90 % pacjentów z nasilonymi objawami, którzy słabo reagują na inne sposoby leczenia, skuteczne jest zwykle leczenie podtrzymujące dawką od 20 mg do 120 mg na dobę. Omeprazol w dawkach większych niż 80 mg na dobę należy przyjmować w dwóch dawkach podzielonych. *Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku powyżej 1 roku i o masie ciała \geq 10 kg:* *Leczenie refluksowego zapalenia przełyku. Leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądka w chorobie refluksowej przełyku.* Zalecenia dotyczące dawkowania są następujące: wiek: \geq 1 roku życia, masa ciała: 10-20 kg – dawkowanie: 10 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 20 mg raz na dobę; wiek: \geq 2 roku życia, masa ciała: $>$ 20 kg – dawkowanie: 20 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę. *Refluksowe zapalenie przełyku:* czas leczenia wynosi od 4 do 8 tygodni. *Leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądka w chorobie refluksowej przełyku:* czas leczenia wynosi od 2 do 4 tygodni. Jeśli objawy nie ustąpią po 2-4 tygodniach należy przeprowadzić dodatkowe badania. *Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat:* *Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy spowodowanej przez Helicobacter pylori.* Przy wyborze odpowiedniej terapii skojarzonej należy wziąć pod uwagę narodowe, regionalne i lokalne wytyczne dotyczące oporności, czasu trwania leczenia (najczęściej 7 dni, lecz czasem do 14 dni) oraz odpowiednie zastosowanie leków przeciwbakteryjnych. Leczenie powinno być prowadzone przez lekarza specjalistę. Zalecenia dotyczące dawkowania są następujące: masa ciała: 15–30 kg – dawkowanie: Leczenie skojarzone z zastosowaniem 2 antybiotyków: 10 mg omeprazolu, 25 mg/kg masy ciała amoksycyliny i 7,5 mg/kg masy ciała klarytromycyny, wszystkie leki podawane razem dwa razy na dobę przez 1 tydzień; masa ciała: 31–40 kg – dawkowanie: Leczenie skojarzone z zastosowaniem 2 antybiotyków: 20 mg omeprazolu, 750 mg amoksycyliny i 7,5 mg/kg masy ciała klarytromycyny, wszystkie leki podawane dwa razy na dobę przez 1 tydzień; masa ciała: $>$ 40 kg – dawkowanie: Leczenie skojarzone z zastosowaniem 2 antybiotyków: 20 mg omeprazolu, 1 g amoksycyliny i 500 mg klarytromycyny, wszystkie leki podawane dwa razy na dobę przez 1 tydzień. *Szczególne grupy pacjentów:* *Zaburzenia czynności nerek:* U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawki produktu. *Zaburzenia czynności wątroby:* U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wystarczająca może być dawka 10 mg do 20 mg na dobę. *Pacjenci w podeszłym wieku ($>$ 65 lat):* U pacjentów w podeszłym nie ma konieczności dostosowania dawki produktu. *Sposób podawania:* Zaleca się przyjmowanie kapsułek leku Helicid Forte rano. Kapsułki należy przyjmować w całości, popijając połową szklanki wody. Kapsułek nie wolno żuć ani kruszyć. *Pacjenci, którzy mają trudności z połykaniem i dzieci, które potrafią pić lub przełykać jedzenie w postaci półpłynnej:* Pacjenci mogą otworzyć kapsułkę i przyjąć jej zawartość popijając połową szklanki wody lub wymieszać zawartość kapsułki z lekko kwaśnym płynem, np.: sokiem owocowym lub przecierem jabłkowym lub niegazowaną wodą. Należy poinformować pacjenta, że tak uzyskaną zawiesinę należy wypić od razu (lub w ciągu 30 minut od przygotowania). Zawiesinę należy zawsze wymieszać przed wypiciem i popić połową szklanki wody. Można również ssać kapsułkę, a następnie połknąć peletki popijając połową szklanki wody. Powlekanych peletek dojelitowych nie wolno żuć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione pochodne benzoimidazolu lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Omeprazolu, tak jak innych inhibitorów pompy protonowej, nie wolno stosować jednocześnie z nelfinawirem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów (np. znaczna, niespodziewana utrata masy ciała, nawracające wymioty, zaburzenia połykania, krwawe wymioty lub smoliste stolce) oraz w przypadku choroby wrzodowej żołądka lub gdy istnieje podejrzenie takiej choroby, przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć istnienie choroby nowotworowej, ponieważ omeprazol może maskować objawy choroby i przyczynić się do opóźnienia właściwej diagnozy. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atazanawiru z inhibitorami pompy protonowej. Jeśli leczenie skojarzone atazanawirem i inhibitorem pompy protonowej jest konieczne zalecana jest ścisła kontrola kliniczna pacjenta (np. oznaczanie miana wirusa) w skojarzeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do

400 mg z rytonawirem w dawce 100 mg; nie należy stosować dawki większej niż 20 mg omeprazolu. Omeprazol, tak jak wszystkie leki hamujące wydzielanie kwasu solnego w żołądku może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) ze względu na niedobór kwasu solnego lub bezkwaśność. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z niedoborem witaminy B12 w organizmie oraz w przypadku występowania czynników ryzyka powodujących zmniejszenie wchłaniania witaminy B12 podczas długotrwałego leczenia. Omeprazol jest inhibitorem CYP2C19. Rozpoczynając i kończąc terapię omeprazolem należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji z lekami metabolizowanymi przy udziale CYP2C19. Obserwowano interakcje pomiędzy klopidoogrelem i omeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest pewne. Jako środek ostrożności zalecane jest unikanie jednoczesnego stosowania omeprazolu i klopidoogrelu. **Hipomagnezemia:** U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (*ang. proton pump inhibitors, PPI*), jak omeprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki występowania ciężkiej hipomagnezemia. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemia, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezemia zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub innymi lekami mogącymi wywołać hipomagnezemia (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. Inhibitory pompy protonowej, szczególnie stosowane w dużych dawkach oraz w długotrwałej terapii (powyżej 1 roku), mogą nieznacznie zwiększać ryzyko występowania złamań kości biodrowej, kości nadgarstka i kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z innymi rozpoznanymi czynnikami ryzyka. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań na poziomie 10-40%. Może być to również spowodowane innymi czynnikami ryzyka. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni otrzymać opiekę zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi oraz powinni przyjmować odpowiednią dawkę witaminy D oraz wapnia. **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:** Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem Helicid Forte na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałej terapii, chociaż taka terapia nie jest zalecana. Leczenie z zastosowaniem inhibitorów pompy protonowej może nieznacznie zwiększać ryzyko występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami takimi jak *Salmonella* i *Campylobacter*. Tak jak w przypadku wszystkich długoterminowych terapii, szczególnie przekraczających okres 1 roku, pacjenci powinni pozostawać pod regularną kontrolą. **Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE):** Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu leczniczego Helicid Forte. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Produkt Helicid Forte zawiera sacharozę i laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** **Ciąża:** Wyniki trzech prospektywnych badań epidemiologicznych (ponad 1000 wyników) wykazały, że omeprazol nie wpływa niekorzystnie na przebieg ciąży, płód, noworodka. Omeprazol może być stosowany w czasie ciąży. **Karmienie piersią:** Omeprazol przenika do mleka kobiet karmiących, ale jest mało prawdopodobne, aby wpływał na karmione dziecko, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach. **Płodność:** Badania na zwierzętach z zastosowaniem omeprazolu w postaci mieszaniny racemicznej, podawanej doustnie, nie wskazują, aby wywierał on wpływ na płodność. **Działania niepożądane:** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** Najczęściej występujące działania niepożądane (1-10% pacjentów) to: ból głowy, ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcia i nudności / wymioty. **Zestawienie działań niepożądanych:** Niżej wymieniono działania niepożądane odnotowane lub których wystąpienie było podejrzewane podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu omeprazolu do obrotu. Żadne działanie niepożądane nie zostało uznane za zależne od dawki. Działania niepożądane podano

według częstości i klasyfikacji układów i narządów. Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): ból głowy; ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcia, nudności i wymioty, polipy dna żołądka (łagodne). Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): bezsenność; zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, parestezje, senność; zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego); zwiększona aktywność enzymów wątrobowych; zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa; złe samopoczucie, obrzęki obwodowe. Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): leukopenia, trombocytopenia; reakcje nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna/wstrząs; hiponatremia; pobudzenie, splątanie, depresja; zaburzenia smaku; niewyraźne widzenie; skurcz oskrzeli; suchość w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i grzybica przewodu pokarmowego, mikroskopowe zapalenie jelita grubego; zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez żółtaczki; łysienie, nadwrażliwość na światło; bóle stawów, bóle mięśni; śródmiąższowe zapalenie nerek; zwiększona potliwość. Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): agranulocytoza, pancytopenia; agresja, omamy; niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby; rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka; osłabienie siły mięśniowej; ginekomastia. Częstość nieznaną: hipomagnezemia: ciężka hipomagnezemia może powodować hipokalcemię. Hipomagnezemia może być również związana z hipokaliemią; podostra postać skórna tocznia rumieniowatego; Dzieci i młodzież: Bezpieczeństwo stosowania omeprazolu oceniano w grupie 310 dzieci w wieku od 0 do 16 lat cierpiących na choroby związane z działaniem kwaśnego soku żołądkowego. Istnieje ograniczona ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w przypadku terapii długoterminowej. Są one oparte na obserwacji 46 dzieci, które otrzymywały leczenie podtrzymujące z zastosowaniem omeprazolu w czasie trwania badania klinicznego dotyczącego leczenia ciężkiego nadżerkowego zapalenia przełyku, przez okres do 749 dni. Profil działań niepożądanych był w ogólnych zarysach zgodny z obserwowanym u dorosłych, zarówno w przypadku leczenia krótko- jak i długoterminowego. Brak jest danych pochodzących z obserwacji długoterminowych, dotyczących wpływu leczenia omeprazolem na dojrzewanie i wzrost. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 03/2017

Rp - produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza.

Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji PL, WMiPB nr: 18871.

Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa,

tel.: (22) 280 80 00.

Cena detaliczna: Helicid 40mg x 28 kaps.-29,85 zł.

Kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: Helicid 40mg x 28kaps.-16,55 zł.

Na podstawie: Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. (poz. 87).

HELIDES, 20 mg lub 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde. Każda kapsułka zawiera 20 mg lub 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda kapsułka zawiera: Helides, 20 mg: 8,05 mg sacharozy, 1,85 mikrogramów parahydroksybenzoesanu metylu (E218) i 0,56 mikrogramów parahydroksybenzoesanu propylu (E216); Helides, 40 mg: 16,09 mg sacharozy, 3,65 mikrogramów parahydroksybenzoesanu metylu (E218) i 1,1 mikrogramów parahydroksybenzoesanu propylu (E216). **Wskazania do stosowania:** Kapsułki Helides są stosowane w leczeniu następujących schorzeń: Dorośli: Choroba refluksowa przełyku (GERD): leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku, długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku, leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD). *W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykowymi schematami leczenia w celu eradykacji zakażenia Helicobacter pylori, jak również:* w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori* oraz w zapobieganiu nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy u pacjentów z owrzodzeniem współistniejącym z zakażeniem *Helicobacter pylori*. *Pacjenci wymagający leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):* Leczenie wrzodów żołądka wywołanych leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Zapobieganie wystąpieniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, u pacjentów z grupy ryzyka. *Długotrwałe leczenie po terapii dożylniej stosowanej zapobiegawczo przeciw nawrotom krwawienia z wrzodów trawiennych. Zespół Zollingera–Ellisona. Młodzież w wieku od 12 lat: Choroba refluksowa przełyku (GERD):* leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku, długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku, leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD). *W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy wywołanej zakażeniem Helicobacter pylori.*

Dawkowanie i sposób podawania: Kapsułki należy połykać w całości i popijać płynem. Nie należy ich żuć ani kruszyć. W razie trudności z przełykaniem, kapsułkę można otworzyć i rozpuścić jej zawartość w połowie szklanki wody niegazowanej. Nie należy rozpuszczać zawartości kapsulek w żadnym innym płynie, ponieważ otoczka zabezpieczająca zawartość przed działaniem soku żołądkowego może zostać uszkodzona. Roztwór z widocznymi granulkami należy wymieszać i wypić od razu lub w ciągu 30 minut od przygotowania. Następnie należy napełnić szklankę wodą do połowy, zamieszać i wypić. Nie należy żuć ani kruszyć granulek. Jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, zawartość kapsułki można rozpuścić w wodzie niegazowanej i podać przez zgłębnik do żołądka. Przed podaniem należy upewnić się, czy do podania leku została wybrana właściwa strzykawka i zgłębnik. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: Choroba refluksowa przełyku (GERD): leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których nie doszło do wyleczenia zapalenia przełyku, lub u których objawy utrzymują się, leczenie należy kontynuować przez kolejne 4 tygodnie, długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku 20 mg raz na dobę, leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD): 20 mg raz na dobę u pacjentów, u których nie występuje zapalenie przełyku. U pacjentów, u których objawy nie ustąpiły po 4 tygodniach leczenia, należy zweryfikować diagnozę w celu wykrycia innej, możliwej przyczyny dolegliwości. Po ustąpieniu objawów, w celu kontrolowania przebiegu choroby, można stosować dawkę 20 mg raz na dobę. U osób dorosłych dawka 20 mg raz na dobę może być stosowana doraźnie, w razie potrzeby. U pacjentów leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, u których istnieje ryzyko wystąpienia wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy, nie zaleca się kontrolowania przebiegu choroby poprzez doraźne stosowanie leku. Dorośli: W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykowymi schematami leczenia w celu eradykacji zakażenia Helicobacter pylori, jak również: leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjentów z owrzodzeniem współistniejącym z zakażeniem *Helicobacter pylori*: 20 mg produktu Helides z 1 000 mg amoksycyliny i 500 mg klarytromycyny, każdy dwa razy na dobę przez 7 dni. *Pacjenci wymagający leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):* Leczenie wrzodów żołądka związanych ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych: Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę. Czas leczenia wynosi 4-8 tygodni. Zapobieganie chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, związanej z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, u pacjentów z grupy ryzyka: 20 mg raz na dobę. *Przedłużone leczenie po terapii dożylniej stosowanej zapobiegawczo przeciw nawrotom krwawienia z wrzodów trawiennych:* 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie po terapii dożylniej stosowanej zapobiegawczo przeciw nawrotom krwawienia z wrzodów trawiennych. *Zespół Zollingera–Ellisona:* Zalecana dawka początkowa produktu Helides to 40 mg dwa razy na dobę. Następnie dawkę należy ustalać indywidualnie i kontynuować leczenie do ustąpienia objawów klinicznych. Z badań klinicznych wynika, że u większości pacjentów dawki

dobowe od 80 mg do 160 mg ezomeprazolu są wystarczające do kontrolowania objawów. Dawki większe niż 80 mg na dobę należy podzielić i podawać dwa razy na dobę. Młodzież w wieku od 12 lat: *Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy wywołanej zakażeniem Helicobacter pylori:* Przy wyborze odpowiedniego leczenia skojarzonego należy uwzględnić oficjalne krajowe, regionalne i lokalne wytyczne dotyczące oporności bakterii, czasu trwania leczenia (najczęściej 7 dni, ale niekiedy do 14 dni) oraz właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. Leczenie powinno przebiegać pod kontrolą specjalisty. *Zalecenia dotyczące dawkowania są następujące:* Masa ciała 30 - 40 kg: Dawkowanie: W skojarzeniu z dwoma antybiotykami: produkt leczniczy Helides 20 mg, amoksycylina 750 mg i klarytromycyna w dawce 7,5 mg/kg masy ciała, wszystkie leki podaje się dwa razy na dobę przez jeden tydzień. Masa ciała > 40 kg: Dawkowanie: W skojarzeniu z dwoma antybiotykami: produkt leczniczy Helides 20 mg, amoksycylina 1 g i klarytromycyna 500 mg, wszystkie leki podaje się dwa razy na dobę przez jeden tydzień. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Produktu Helides nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie ma danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowywania dawki. Ze względu na niewystarczające dane dotyczące stosowania produktu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, należy zachować ostrożność podczas stosowania w tej grupie chorych. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności dostosowywania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby maksymalna dobową dawką produktu Helides wynosi 20 mg i nie należy jej przekraczać. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, pochodne benzoimidazolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ezomeprazolu nie należy stosować jednocześnie z nelfinawirem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów (takich jak: znaczna, niezamierzona utrata masy ciała, nawracające wymioty, trudności w przełykaniu, krwawe wymioty, smoliste stolce), należy wykluczyć nowotworowy charakter choroby. Leczenie ezomeprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Pacjenci przyjmujący produkt długotrwale (szczególnie leczeni dłużej niż rok) powinni pozostawać pod regularną kontrolą lekarską. Inhibitory pompy protonowej (PPI, *ang. proton pump inhibitors*), szczególnie stosowane w dużych dawkach oraz w długotrwałej terapii (powyżej 1 roku), mogą nieznacznie zwiększać ryzyko występowania złamań kości biodrowej, kości nadgarstka i kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z innymi rozpoznanymi czynnikami ryzyka. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań na poziomie 10-40%. Może być to również spowodowane innymi czynnikami ryzyka. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni otrzymać opiekę zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi oraz powinni przyjmować odpowiednią dawkę witaminy D oraz wapnia. W razie przepisywania produktu do stosowania doraźnie, należy poinformować pacjenta o konieczności zgłoszenia się do lekarza, jeśli charakter dolegliwości ulegnie zmianie. Stosując ezomeprazol doraźnie, należy zwrócić uwagę na zmienne stężenie ezomeprazolu w osoczu i związane z tym możliwe interakcje z innymi lekami. W leczeniu mającym na celu eradykację zakażenia *Helicobacter pylori* należy wziąć pod uwagę możliwe interakcje wszystkich trzech stosowanych leków. Klarytromycyna jest silnym inhibitorem izoenzymu CYP3A4. Należy wziąć pod uwagę możliwe przeciwwskazania i interakcje klarytromycyny, szczególnie jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki metabolizowane przez izoenzym CYP3A4, takie jak np. cyzapryd. Leczenie z zastosowaniem leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do nieznacznego zwiększenia ryzyka występowania w obrębie przewodu pokarmowego zakażeń powodowanych bakteriami *Salmonella* i *Campylobacter*. Jednoczesne stosowanie ezomeprazolu z atazanawirem nie jest zalecane. Jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie atazanawiru z inhibitorem pompy protonowej, zaleca się ścisłą kontrolę kliniczną z jednoczesnym zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg stosowanego z rytonawirem w dawce 100 mg; nie należy przekraczać dawki 20 mg ezomeprazolu. Ezomeprazol jest inhibitorem CYP2C19. Podczas rozpoczynania lub kończenia leczenia ezomeprazolem należy rozważyć możliwość wystąpienia interakcji z lekami metabolizowanymi przez CYP2C19. Obserwowano interakcję między kłopidogrelem i ezomeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest pewne. Jako środek ostrożności, jednoczesne stosowanie ezomeprazolu i kłopidogrelu powinno być odradzane. **Hipomagnezemia:** U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (PPI), jak ezomeprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki wstępowania ciężkiej hipomagnezemii. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemii, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać

niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezemia zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub innymi lekami mogącymi wywołać hipomagnezemię (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. *Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:* Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie ezomeprazolem na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. Ezomeprazol, tak jak wszystkie leki hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) z powodu hipo- lub achlorhydrii. Należy to brać pod uwagę u pacjentów z niedoborem witaminy B12 lub czynnikami ryzyka zmniejszonego wchłaniania podczas długotrwałego leczenia. *Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE):* Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu leczniczego Helides. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. *Sacharoza:* Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadko występującymi dziedzicznymi zaburzeniami, takimi jak - nietolerancja fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedobór sacharazy-izomaltazy, nie powinni stosować tego produktu leczniczego. *Parahydroksybenzoesany:* Ten produkt leczniczy zawiera parahydroksybenzoesany, które mogą powodować występowanie reakcji alergicznej (także opóźnionej).

Wpływ na płodność, ciążę i laktację: *Ciąża:* Dane kliniczne dotyczące stosowania ezomeprazolu u kobiet w okresie ciąży są ograniczone. Dane z badań epidemiologicznych dotyczące zastosowania mieszaniny racemicznej omeprazolu u większej grupy kobiet w okresie ciąży, świadczą o tym, że nie uszkadza płodu i nie posiada szkodliwego wpływu na jego rozwój. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu ezomeprazolu na rozwój zarodka lub płodu. Badania na zwierzętach nie wykazują też, bezpośredniego lub pośredniego, szkodliwego wpływu mieszaniny racemicznej na przebieg ciąży, przebieg porodu lub rozwój po urodzeniu. Należy jednak zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy kobietom w ciąży. *Karmienie piersią:* Nie ma danych dotyczących przenikania ezomeprazolu do mleka kobiet karmiących piersią. Nie prowadzono badań u kobiet w okresie laktacji, dlatego nie należy stosować produktu Helides u kobiet karmiących piersią. **Działania niepożądane:** W trakcie badań klinicznych ezomeprazolu oraz podczas jego stosowania po wprowadzeniu do obrotu obserwowano lub podejrzewano wystąpienie wymienionych poniżej działań niepożądanych. Żadne z działań niepożądanych nie wykazywało zależności od stosowanej dawki. Wymienione działania niepożądane zostały podzielone w zależności od częstości występowania: Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$): bóle głowy; bóle brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcia, nudności i (lub) wymioty, polipy dna żołądka (łagodne). Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): obrzęki obwodowe; bezsenność; zawroty głowy, parestezje, senność; zawroty głowy pochodzenia błędnikowego; suchość błony śluzowej jamy ustnej; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych; zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): leukopenia, trombocytopenia; reakcje nadwrażliwości, np.: gorączka, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna i (lub) wstrząs; hiponatremia; pobudzenie, splątanie, depresja; zaburzenia smaku; niewyraźne widzenie; skurcz oskrzeli; zapalenie jamy ustnej, zakażenie grzybicze (kandydoza) przewodu pokarmowego; zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez żółtaczki; łysienie, nadwrażliwość na światło; bóle stawów, bóle mięśni; złe samopoczucie, nasilone pocenie się. Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): agranulocytoza, pancytopenia; agresja, halucynacje; niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby; rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zespół Lyella); osłabienie siły mięśniowej; śródmiąższowe zapalenie nerek; u niektórych pacjentów obserwowano jednocześnie niewydolność nerek; ginekomastia. Częstość nieznana: hipomagnezemia: ciężka hipomagnezemia może mieć związek z hipokalcemią; mikroskopowe zapalenie jelita grubego; podostra postać skórna tocznia rumieniowatego. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego

powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 03/2017.

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: 17846 (20 mg), 17847 (40 mg).

Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o. o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.

(22) 280 80 00.

Cena detaliczna: Helides 20 mg x 28 kaps. –10,89 zł, Helides 40 mg x 28 kaps.– 20,99 zł,

Kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: Helides 20 mg x 28 kaps. –6,46 zł, Helides 40 mg x 28 kaps.– 12,12 zł,

Na podstawie: Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. (poz. 87).