

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

Helicid Rapid, 20 mg, kapsułki, twarde. Każda kapsułka, twarda zawiera 20 mg omeprazolu. **Wskazania do stosowania:** u pacjentów dorosłych w leczeniu objawów refluksu (np. zgagi, zarzucania kwaśnej treści żołądkowej). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: *Dorośli:* Zalecana dawka to 20 mg (jedna kapsułka) raz na dobę przez 14 dni. W celu złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez kolejne 2 do 3 dni. U większości pacjentów całkowite ustąpienie zgagi następuje w ciągu 7 dni. Po całkowitym ustąpieniu objawów stosowanie leku należy przerwać. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni poradzić się lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania omeprazolu. Osoby w podeszłym wieku: U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania. Dzieci i młodzież: Lek Helicid Rapid nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Sposób podawania leku: Helicid Rapid należy przyjmować na pusty żołądek, co najmniej 30 minut przed jedzeniem i co najmniej 2 godziny po ostatnim posiłku. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody oraz nie należy jej rozgryzać ani otwierać w celu uzyskania odpowiedniego działania produktu leczniczego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Omeprazolu, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, nie wolno stosować jednocześnie z nelfinawirem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. znacznej niezamierzonej utracie masy ciała, nawracających wymiotów, utrudnienia połykania, wymiotów krwistych lub smolistego stolca), a także w przypadku podejrzenia lub obecności owrzodzenia żołądka, należy wykluczyć obecność zmian nowotworowych, ponieważ leczenie może łagodzić objawy i opóźnić rozpoznanie. Nie zaleca się jednoczesnego podawania atazanawiru oraz inhibitorów pompy protonowej. W przypadku, gdy stosowanie łączne atazanawiru oraz inhibitora pompy protonowej jest uznane za nieuniknione, zaleca się dokładną kontrolę kliniczną (np. ocenę miana wirusa) w połączeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg z dawką rytonawiru 100 mg; nie należy stosować dawki omeprazolu większej niż 20 mg. Omeprazol jest inhibitorem 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. Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. severe cutaneous adverse reactions, SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu, były zgłaszane bardzo rzadko i rzadko, odpowiednio w związku z leczeniem omeprazolem. Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (ang. subacute cutaneous lupus erythematosus, 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 Helicid Rapid. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka występowania zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak Salmonella i Campylobacter oraz u pacjentów hospitalizowanych, również możliwość wystąpienia zakażenia Clostridium difficile. Zaburzenia czynności

nerek: U pacjentów przyjmujących omeprazol zaobserwowano ostre zapalenie cewkowo-śródmiąższowe nerek (ang. tubulointerstitial nephritis, TIN), mogące wystąpić w dowolnym momencie w trakcie terapii omeprazolem. Ostre zapalenie cewkowo-śródmiąższowe nerek może prowadzić do niewydolności nerek. Jeśli u pacjenta podejrzewa się TIN, należy przerwać stosowanie omeprazolu i niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie. 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 Rapid 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. Pacjenci z długotrwale występującymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagi powinni regularnie konsultować się z lekarzem. Szczególnie dotyczy to pacjentów w wieku powyżej 55 lat, którzy na co dzień przyjmują leki na niestrawność lub zgagę wydawane bez recepty (OTC), powinni poinformować o tym farmaceutę lub lekarza. Pacjentów należy pouczyć, aby skonsultowali się z lekarzem, jeżeli: Przebyli wcześniej chorobę wrzodową żołądka lub operację przewodu pokarmowego; Są w trakcie ciągłego leczenia objawowego niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni; Mają żółtaczkę lub ciężką chorobę wątroby; Są w wieku powyżej 55 lat i mają nowe lub zmienione w ostatnim czasie objawy. Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo. Sód: Ten lek zawiera 225 mg sodu w kapsułce, co odpowiada 11,2 % zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia sodu wynoszącego 2 g dla osoby dorosłej. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych (występujących u 1-10% pacjentów) należą ból głowy, ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie oraz nudności i (lub) wymioty. W związku z leczeniem omeprazolem zgłaszano występowanie ciężkich skórnych działań niepożądanych (SCAR), w tym zespołu Stevensa-Johnsona (SJS), toksycznej rozplywnej martwicy naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). 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 poniżej działania niepożądane podzielono według częstości występowania oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: *bardzo często* ($\geq 1/10$), *często* ($\geq 1/100$ i $< 1/10$): ból głowy; ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie, nudności i (lub) wymioty, polipy dna żołądka (łagodne); *niezbyt często* ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$): bezsenność; uczucie zawrotu głowy, parestezje, senność; zawroty głowy; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka; *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; zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez niej; wypadanie włosów (łysienie), nadwrażliwość na światło, ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS); ból stawów, ból mięśni; zapalenie cewkowo-śródmiąższowe (mogące postępować do niewydolności nerek); zwiększona potliwość; *bardzo rzadko* ($\geq 1/10\ 000$): agranulocytoza, pancytopenia; agresja, omamy; niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą wątroby; rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka (TEN); osłabienie siły mięśniowej; ginekomastia oraz *częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*: hipomagnezemia, ciężka hipomagnezemia może prowadzić do hipokalcemii, hipomagnezemia może być również związana z hipokaliemią; mikroskopowe zapalenie jelita grubego; podostra postać skórna toczenia 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 10/2024. OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Dolni Mecholupy, U kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Republika Czeska. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: 28649. Informacji w Polsce udziela: Zentiva Polska Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: (22) 375 92 00.