

Bipacksedel: Information till användaren

Helicid 20 mg hårda kapslar omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Helicid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Helicid
3. Hur du tar Helicid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Helicid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Helicid är och vad det används för

Helicid innehåller den aktiva substansen omeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”protonpumpshämmare”. Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Detta läkemedel är avsett hos vuxna för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar).

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) som kan bli inflammerad och göra ont. Detta kan ge symtom såsom en smärtande känsla i bröstet som stiger upp i strupen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar). Det kan vara nödvändigt att ta kapslarna i 2 -3 dagar i följd för att uppnå symtomförbättring.

Omeprazol som finns i Helicid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Helicid

Ta inte Helicid:

- om du är allergisk mot omeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot mediciner som innehåller andra protonpumpshämmare (till exempel pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- om du använder läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot HIV-infektion).

Använd inte Helicid om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Helicid om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Ta inte Helicid i mer än 14 dagar utan att rådfråga en läkare. Om du inte upplever lindring eller om dina symtom försämras, kontakta din läkare.

Allvarliga hudbiverkningar inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Helicid. Sluta använda Helicid och uppsök omedelbart läkare om du får symtom på dessa svåra hudreaktioner som finns beskrivna i avsnitt 4.

Under behandling med omeprazol kan inflammation i njurarna förekomma. Tecken och symtom kan inkludera minskad urinmängd eller blod i urinen och/eller allergiska reaktioner såsom feber, hudutslag och ledstelhet. Om du får något av dessa symptom, prata med en läkare.

Detta läkemedel kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Helicid eller under tiden du tar dem, ska du omedelbart kontakta läkare:

- Du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja
- Du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- Du börjar kräkas föda eller blod
- Du får svart (blodblandad) avföring
- Du får svår eller ihållande diarré, eftersom omeprazol har visat sig ha ett samband med en viss ökning av infektiös diarré
- Du har tidigare haft magsår eller genomgått gastrointestinal kirurgi.
- Du har stått på kontinuerlig symtomatisk behandling för matsmältningsbesvär eller halsbränna i 4 veckor eller mer.
- Du lider kontinuerligt av matsmältningsbesvär eller halsbränna i 4 eller fler veckor.
- Du har gulsot eller allvarlig leversjukdom.
- Du är över 55 år med nya eller nyligen förändrade symtom.
- Du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Helicid som minskar magsyran.
- Om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Patienter ska inte ta omeprazol som förebyggande medicinering.

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Helicid. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Barn och ungdomar

Helicid är inte avsett för användning hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Helicid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Helicid kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Helicid.

Ta inte Helicid om du samtidigt använder läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används mot HIV-infektion).

Du ska speciellt tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar klopido­grel (används för att förhindra blodproppar).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Ketokonazol, itra­konazol posakonazol eller vorikonazol (används för behandling av infektioner orsakade av svamp)
- Digoxin (används vid behandling av hjärtproblem)
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Helicid.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare.

- Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Helicid.
- Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- Atazanavir (används mot HIV-infektion)
- Takrolimus (vid organtransplantation)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)
- Cilostazol (används vid behandling av "fönstertittarsjuka")
- Sakvinavir (används mot HIV-infektion)
- Erlotinib (används vid behandling av cancer)
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer)
 - om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Helicid.

Helicid med mat och dryck

Se avsnitt 3 "Hur du tar Helicid".

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Omeprazol utsöndras i bröstmjolk, men det är inte troligt att barnet påverkas vid rekommenderad dosering. Läkaren avgör om du kan ta Helicid om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Helicid påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan förekomma (se avsnitt 4). Om du påverkas av dessa symtom bör du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Helicid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 225 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per kapsel. Detta motsvarar 11,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Helicid

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en (20 mg) kapsel en gång dagligen i upp till 14 dagar. Kontakta läkare om du inte är symptomfri efter denna period.

Det kan vara nödvändigt att ta kapslarna i 2 -3 dagar i följd för att uppnå symptomförbättring.

Majoriteten av patienterna uppnår fullständig lindring av halsbränna inom 7 dagar. När fullständig symptomlindring har uppnåtts, bör behandlingen avbrytas.

Hur läkemedlet ska tas

- Ta din kapsel på tom mage vid samma tidpunkt varje dag. Tom mage betyder minst 30 minuter före måltid och minst 2 timmar efter sista måltid (t.ex. på morgonen före frukost). Läkemedlet innehåller hjälpämnet natriumvätekarbonat som skyddar den aktiva substansen omeprazol från att brytas ned av syran i magen. Om läkemedlet tas med mat minskar den skyddande effekten av natriumvätekarbonat och läkemedlet kanske inte har sin fulla effekt.
- Svälj dina kapslar hela tillsammans med ett halvt glas vatten. Kapslarna får inte öppnas eller tuggas, eftersom detta hindrar dem att fungera som de ska.

Om du har tagit för stor mängd av Helicid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Helicid

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du upptäcker det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Helicid och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) men allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion) (sällsynt).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toxisk epidermal nekrolys" (mycket sällsynt).
- Utbrett hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (sällsynt).
- Rött, fjällande utbrett hudutslag med knölar under huden och blåsbildning, tillsammans med feber. Symtomen visar sig vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (sällsynt).
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem (sällsynt).

Helicid kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att kissa, måste du **kontakta läkare snarast möjligt** så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om ditt läkemedel.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk.
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar (gasbildning).
- Illamående eller kräkningar.
- Godartade polyper i magsäcken.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och anklar.
- Sömnstörningar (sömnlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svindel (vertigo).
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion.
- Hudutslag, näselfeber och klåda.
- Generell olustkänsla och orkeslöshet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet.
- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- Känsla av upprördhet, förvirring eller depression.
- Smakförändringar.
- Synproblem, till exempel dimsyn.
- Plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm).
- Muntorrhet.
- Inflammation i munhålan.
- En svampinfektion kallad "torsk" som kan påverka tarmen och orsakas av en svamp.
- Håravfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit).
- Ökad svettning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar).
- Aggression.
- Se, känna eller höra saker som inte finns (hallucination).
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation.
- Erythema multiforme.
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- Hypomagnesemi (brist på magnesium i blodet).
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Helicid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25 °C. Förvars i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omeprazol. Varje hård kapsel innehåller 20 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat (E500ii)), natriumstärkelseglykolat (typ A), natriumstearylfumarat (E485) i kapselskal bestående av gelatin (E441), röd järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Helicid är vitt till benvitt pulver i kapsel med ogenomskinlig vit kropp och rött lock utan märkning.

De hårda kapslarna är förpackade i PVC/PVDC – Alu blister.

Förpackningsstorlekar: 7 och 14 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Prag 10,
Tjeckien

Tillverkare

LABORMED-PHARMA S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3
Bucharest, 032266
Rumänien

ELLER

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Prag 10,
Tjeckien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast