

Prospect: Informații pentru utilizator**Helant 20 mg capsule**
omeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Helant și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helant
3. Cum să luați Helant
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Helant
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Helant și pentru ce se utilizează

Helant conține substanța activă omeprazol. Acesta aparține unei clase de medicamente denumite “inhibitori ai pompei de protoni”. Ele acționează prin scăderea cantității de acid produse de stomacul dumneavoastră.

Acest medicament este utilizat la adulți pentru tratamentul pe termen scurt al simptomelor de reflux gastro-esofagian (de exemplu, arsuri în capul pieptului, regurgitație acidă).

Refluxul gastro-esofagian este refluxul de acid din stomac în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul), care poate deveni inflammat și dureros. Acest lucru vă poate provoca simptome cum sunt o senzație dureroasă de arsură în piept care se ridică până la gât (arsuri în capul pieptului) și un gust acru în gură (regurgitație acidă).

Poate fi necesar să luați capsule timp de 2 până la 3 zile consecutive pentru a obține ameliorarea simptomelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helant**Nu luați Helant**

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente care conțin inhibitori ai pompei de protoni (cum sunt pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru infecția cu HIV).

Nu luați Helant dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Nu luați Helant mai mult de 14 zile fără a consulta un medic. Dacă nu simțiți o ameliorare sau dacă aveți o agravare a simptomelor, discutați cu medicul dumneavoastră.

În asociere cu tratamentul cu Helant, au fost raportate reacții grave pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Opriți utilizarea Helant și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave pe piele descrise la punctul 4.

Când luați omeprazol, poate să apară inflamație la nivelul rinichilor. Semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină sau sânge în urină și/sau reacții alergice, cum sunt febră, erupții trecătoare pe piele și rigiditate a articulațiilor. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Acest medicament poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte să luați Helant sau în timp ce luați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Pierdeți mult în greutate fără motiv și aveți tulburări de înghițire.
- Aveți dureri de stomac sau indigestie.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu sânge).
- Vă confrunțați cu diaree severă sau persistentă, deoarece omeprazolul a fost asociat cu o creștere mică a apariției diareei infecțioase.
- Ați avut în antecedente ulcer gastric sau intervenții chirurgicale la nivel gastrointestinal.
- Luați tratament simptomatic pentru indigestie sau arsuri în capul pieptului continuu pentru 4 sau mai multe săptămâni.
- Aveți indigestie sau arsuri în capul pieptului continuu pentru 4 sau mai multe săptămâni.
- Aveți icter sau tulburări severe ale ficatului.
- Aveți vârsta peste 55 de ani și simptome modificate sau nou apărute.
- Dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Helant, care reduce cantitatea de acid gastric.
- Dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Pacienții nu trebuie să ia omeprazol ca medicament preventiv.

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Helant. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Copii și adolescenți

Helant nu este indicat pentru administrarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Helant împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele pe care le puteți cumpăra fără prescripție medicală. Aceasta deoarece Helant poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Helant.

Nu luați Helant dacă luați un medicament care conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV).

Trebuie să spuneți în mod special medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați clopidogrel (utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (trombi)).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci).
- Digoxină (utilizată pentru tratarea problemelor cu inima)
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea mușchilor sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze când începeți sau opriți administrarea de Helant.
- Medicamente care se utilizează pentru subțierea sângelui cum sunt warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Este posibil să fie necesară o monitorizare efectuată de către medicul dumneavoastră când începeți sau opriți administrarea de Helant.
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV)
- Tacrolimus (în cazurile de transplant de organe)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare)
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV)
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- Metotrexat (medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Helant.

Helant împreună cu alimente și băuturi

Vezi pct. 3 „Cum să luați Helant”.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Omeprazolul se excretă în laptele matern dar este puțin probabil să aibă influență asupra sugarului, atunci când este administrat la doze terapeutice. În cazul în care alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Helant.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Helant să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot să apară reacții adverse cum sunt amețeli și tulburări vizuale (vezi punctul 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

Helant conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 225 mg (componentul principal din sarea de bucătărie) în fiecare capsulă. Această cantitate este echivalentă cu 11,2% din aportul zilnic maxim recomandat de 2g de sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Helant

Luați întotdeauna acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o capsulă (20 mg) o dată pe zi timp de până la 14 zile. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele nu au dispărut după această perioadă.

Ar putea fi necesar să luați capsulele timp de 2 până la 3 zile consecutive pentru a obține ameliorarea simptomelor. Majoritatea pacienților obțin ameliorarea completă a arsurilor în capul pieptului în 7 zile. Odată ce nu mai aveți simptome, trebuie să încetați să luați Helant.

Cum să luați acest medicament

- Luați capsula pe stomacul gol, la aceeași oră în fiecare zi. Stomacul gol înseamnă cel puțin 30 de minute înainte de masă și cel puțin 2 ore după ultima masă (de exemplu, dimineața înainte de micul dejun). Acest medicament conține excipientul hidrogencarbonat de sodiu care protejează substanța activă omeprazol de a fi degradată de acidul din stomac. Dacă medicamentul este luat cu alimente, efectul protector al hidrogencarbonatului de sodiu este redus și este posibil ca medicamentul să nu aibă efectul complet.
- Înghițiți capsula întreagă împreună cu jumătate de pahar cu apă. Nu mestecați și nu deschideți capsulele deoarece acest lucru le poate împiedica să acționeze corect.

Dacă luați mai mult Helant decât trebuie

Dacă luați mai mult Helant decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați uitat să luați Helant

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, săriți peste doză pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane) dar grave, întrerupeți administrarea de Helant și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflare a buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă) (rare).
- Înroșire a pielii cu vezicule sau descuamare. De asemenea, pot apărea vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Acesta poate fi “sindromul Stevens-Johnson” sau “necroliza epidermică toxică”(foarte rare).
- Erupție extinsă pe piele, febră mare și ganglioni limfatici măriți (sindrom RMES sau sindrom de hipersensibilitate la medicament) (rare).
- O erupție pe piele, roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră. Simptomele apar de obicei la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată) (rare).
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale unor tulburări ale ficatului (rare).

Helant poate, în cazuri foarte rare, să afecteze celulele albe din sânge, ducând la deficiență imunitară. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt febră cu o stare generală **sever** afectată sau febră cu simptome ale unei infecții locale, cum sunt durere în gât, gât sau gură sau dificultăți la urinare, trebuie să **spuneți**

medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, astfel încât o lipsă de globule albe (agranulocitoză) să poată fi exclusă printr-un test de sânge. Este important să oferiți informații despre medicamentul dumneavoastră în acest moment.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Efecte asupra stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, dureri de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni în stomac.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflare a picioarelor și gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeli, senzație de furnicături sub formă de “ace și înțepături”, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul.
- Erupție trecătoare pe piele, erupții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii.
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tulburări ale sângelui cum sunt scădere a numărului de globule albe sau de trombocite. Acest lucru poate determina slăbiciune, vânătăi sau creștere a riscului de infecții.
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, senzație de rău (vărsături) și crampe.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme cu vederea cum este vedere încețoșată.
- Instalare bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți de respirație (bronhospasm).
- Uscăciune a gurii.
- Inflamație a interiorului gurii.
- O infecție denumită “candidoză” care afectează intestinalele și este cauzată de o ciupercă.
- Cădere a părului (alopecie).
- Erupție pe piele la expunerea la lumină solară.
- Dureri articulare (artralgii) sau dureri musculare (mialgii).
- Probleme severe cu rinichii (nefrită tubulo-interstițială).
- Transpirații excesive.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge)
- Agresivitate.
- Auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Probleme severe cu ficatul care duc la insuficiență a ficatului și la inflamarea creierului.
- Eritem polimorf.
- Slăbiciune musculară.
- Mărire a sânilor la bărbați.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Inflamare la nivelul intestinului (conducând la diaree).
- Hipomagnezieemie (scăderea cantității de magneziu din sânge).
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Helant

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Helant

- Substanța activă este omeprazol. Fiecare capsulă conține omeprazol 20 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogen碳酸at de sodiu (E 500ii), amidonoglicolat de sodiu (tip A), stearilfumarat de sodiu (E 485); capacul capsulei - gelatină (E 441), oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171) și corpul capsulei - gelatină (E 441), dioxid de titan (E 171).

.

Cum arată Helant și conținutul ambalajului

Helant este o capsulă opacă cu corp de culoare albă și capac roșu neinscripționat care conține o pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Capsulele sunt ambalate în blistere din PVC-PDVC/Al.

Mărimi de ambalaj: 7 și 14 capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37, Praga 10

Republica Cehă

Fabricanții

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
102 37 Praga, 10
Republica Cehă

Labormed-Pharma SA
B-dul Theodor Pallady nr. 44B,
Sector 3, București, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Хелицид Репид 20 mg твърди капсули (Helicid Rapid 20 mg hard capsules)

Estonia: Omeprazole Zentiva

Italia: GastroSchoum Reflusso

Letonia: Omeprazole Zentiva 20 mg cietās kapsulas

Lituania: Omeprazole Zentiva 20mg kietosios kapsulės

Polonia: Helicid Rapid

Republica Cehă, Slovacia: Helicid Neo

România: Helant 20 mg capsule

Suedia: Omeprazol Zentiva

Ungaria: Helant 20mg kemény kapszula

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +40 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.