

Příbalová informace: informace pro pacienta

Helicid 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky omeprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Helicid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Helicid užívat
3. Jak se přípravek Helicid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Helicid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Helicid a k čemu se používá

Název tohoto přípravku je Helicid. Přípravek Helicid 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

Přípravek Helicid se používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- Refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje hrdlo a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- Vředy horní části tenkého střeva (duodenální vředy) nebo žaludku (žaludeční vředy).
- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředů.
- Vředy, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (NSAID). Přípravek Helicid lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAID.
- Nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom).

U dětí:

Děti od 1 roku a s hmotností 10 kg a více

- Refluxní choroba jícnu (GERD). Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje hrdlo a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nucení na zvracení (zvracení) a pomalé přibývání na váze.

Děti od 4 roků a dospívající

- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud má Vaše dítě tuto infekci, lékař mu může předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Helicid užívat

Neužívejte přípravek Helicid

- Jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, přípravek Helicid neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Helicid.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Helicid se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s léčbou přípravkem Helicid byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Helicid užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Helicid může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Informujte ihned svého lékaře, pokud máte následující obtíže nebo pokud se tyto obtíže objeví v průběhu léčby:

- Jestliže jste bez známých příčin více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním.
- Máte bolesti břicha nebo zažívací potíže.
- Začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- Máte černou stolici (stolici s příměsí krve).
- Máte silný nebo trvalý průjem, protože podávání přípravku Helicid je spojeno s mírným zvýšením rizika infekčního průjmu.
- Máte závažné problémy s játry.
- Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Helicid a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Jestliže užíváte přípravek Helicid dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Řekněte lékaři o jakémkoli novém a zvláštním příznaku a pozorování, kdykoliv lékaře navštívíte.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Helicid, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Helicid bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Známky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči a/nebo reakce z přecitlivělosti jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlase ošetřujícímu lékaři.

Tento léčivý přípravek může ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo vstřebává vitamín B₁₂, zejména pokud jej potřebujete užívat dlouhodobě. Kontaktujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, které mohou naznačovat nízké hladiny vitamínu B₁₂:

- Extrémní únava nebo nedostatek energie
- Mravenčení
- Bolest jazyka nebo jeho zarudnutí, vředy v ústech
- Svalová slabost
- Poruchy vidění
- Problémy s pamětí, zmatenost, deprese

Děti

Některé děti s chronickým onemocněním mohou vyžadovat dlouhodobou léčbu, i když se to nedoporučuje. Nepodávejte tento přípravek dětem mladším než 1 rok nebo s tělesnou hmotností < 10 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Helicid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že přípravek Helicid může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Helicid.

Neužívejte přípravek Helicid, pokud užíváte léky obsahující **nelfinavir** (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění),
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem),
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie),
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat omeprazol,
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat omeprazol,
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy),
- atazanavir (k léčbě infekce HIV),
- takrolimus (v případech transplantace orgánů),
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese),
- cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při poruše průtoku krve v dolních končetinách),
- saquinavir (k léčbě infekce HIV),
- klopidogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin – trombů),
- erlotinib (k léčbě rakoviny),
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Helicid.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně omeprazol k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

Přípravek Helicid s jídlem a pitím

Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Omeprazol se vylučuje do mateřského mléka, ale není pravděpodobné, že by ovlivňoval dítě, pokud je užíván v doporučených dávkách. Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Helicid, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Helicid pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Helicid obsahuje laktózu, sacharózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Helicid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám řekne, kolik tobolek a jak dlouho budete užívat. Závisí to na onemocnění a Vašem věku. Doporučené dávky jsou uvedeny níže.

Dospělí:

Tento přípravek o síle 40 mg není určen k léčbě některých stavů zmíněných níže. V těchto případech je třeba použít omeprazol o síle 10 mg nebo 20 mg.

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselá regurgitace:**

- Pokud lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozen, doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4-8 týdnů. Pokud se jícen nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání dávky 40 mg po dobu dalších 8 týdnů.
- Pokud se jícen zhojil, doporučená pokračovací dávka je 10 mg jednou denně.
- Pokud jícen není poškozen, obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba **vředů v horní části tenkého střeva** (dvanáctníkový vřed):

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud se vřed nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 2 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba **žaludečních vředů:**

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud se vřed nezhojí, lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

Prevence **návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů:**

- Doporučená dávka je 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

Léčba dvanáctníkových a žaludečních **vředů způsobených užíváním NSAID** (nesteroidní

protizánětlivé léky):

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů, pokud užíváte NSAID:

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně.

Léčba **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu:

- Doporučená dávka je 20 mg omeprazolu dvakrát denně po dobu 1 týdne.
- Lékař Vám také předepíše dvě z následujících antibiotik: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

Léčba nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené **růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom)**:

- Doporučená dávka je 60 mg denně.
- Lékař může dávku podle potřeby zvýšit a rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

Děti:

Tento přípravek o síle 40 mg není určen k léčbě některých stavů a k léčbě některých věkových skupin pacientů zmíněných níže. V těchto případech je třeba použít omeprazol o síle 10 mg nebo 20 mg.

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselá regurgitace**:

- Děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností větší než 10 kg mohou užívat omeprazol. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.

Léčba **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu:

- Děti starší než 4 roky mohou užívat omeprazol. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.
- Lékař Vašemu dítěti předepíše také dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

Způsob užívání tohoto přípravku

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tobolky spolkněte celé a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte.
- Tobolky obsahují potahované pelety, které zabraňují tomu, aby se léčivá látka rozkládala v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

Co dělat v případě, že máte nebo Vaše dítě má potíže s polykáním tobolek

- Jestliže máte nebo Vaše dítě má potíže s polykáním tobolek:
 - Tobolku otevřete a obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tobolky do sklenice s vodou prostou oxidu uhličitého (neperlivá voda), kyselým ovocným džusem (např. jablečným, pomerančovým nebo ananasovým) nebo jablečnou šťávou.
 - Před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.
 - Abyste se ujistil(a), že jste vypil(a) veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou polovinou sklenice vody a obsah vypijte. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrťte.

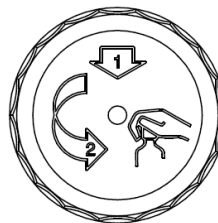
Odstraňování víčka z HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem*

Plastová lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem musí být otevírána následovně:

- Tlačte plastové šroubovací víčko směrem dolů (1) a otáčejte jím proti směru hodinových ručiček (2).
- Sejměte odšroubované víčko.



* platí pouze pro HDPE lahvičku s následujícím symbolem na víčku



Jestliže jste užil(a) více přípravku Helicid, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Helicid, než Vám předepsal lékař, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Helicid

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Helicid

Nepřestávejte přípravek Helicid užívat, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte jakékoliv další otázky ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících vzácných (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) nebo velmi vzácných (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Helicid užívat a ihned kontaktujte lékaře:

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce). (vzácné)
- Zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno závažné puchýřovatení a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevensův-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“. (velmi vzácné)
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom přecitlivělosti na lék). (vzácné)
- Červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). (vzácné)
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater. (vzácné)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy.
- Vliv na Váš žaludek nebo střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy žaludku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závratě, pocit brnění a mravenčení, ospalost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka (rash), kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. neostře vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na střevo a je způsobená plísní.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Změny krevního obrazu zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové vjemy, které nemají reálný základ, nebo pocity, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Erythema multiforme.
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět ve střevě (vedoucí k průjmu).
- Pokud užíváte přípravek Helicid déle než tři měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratí a zvýšenou srdeční frekvencí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízké hladiny hořčíku v krvi mohou vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladin hořčíku ve Vaší krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Přípravek Helicid může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k oslabení imunity. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky jako je horečka s celkově **značně** zhoršeným stavem nebo horečka s příznaky místní infekce, např. bolest šije, bolest v krku nebo úst nebo potíže s močením, musíte se co nejdříve poradit se svým lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je důležité, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Helicid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření lahvičky může být přípravek uchováván maximálně po dobu 3 měsíců při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Helicid obsahuje

Jedna tobolka obsahuje 40 mg omeprazolu (léčivá látka).

Pomocnými látkami jsou:

Pelety: zrněný cukr (obsahuje sacharózu a kukuřičný škrob), laktóza, hypromelóza 2910/6, hyprolóza, natrium-lauryl-sulfát, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 Disperze 30%, makrogol 6000, mastek.

Prázdňá želatinová tobolka obsahuje:

Tělo tobolky: černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

Víčko tobolky: indigokarmín (E 132), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

Jak přípravek Helicid vypadá a co obsahuje toto balení

Helicid jsou enterosolventní tvrdé tobolky č. 2 (délka přibližně 18 mm) se světle hnědým tělem a hnědým víčkem. Tobolka obsahuje téměř bílé až světle žlutohnědé kulaté pelety.

Druh obalu

Skleněná lahvička hnědé barvy s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem s vloženým vysoušedlem nebo

bílá HDPE lahvička s bílým plastovým šroubovacím uzávěrem a vloženým vysoušedlem a dětským bezpečnostním uzávěrem a bezpečnostním kroužkem garantujícím neporušenost originálního balení nebo

bílá HDPE lahvička s bílým plastovým šroubovacím uzávěrem a vloženým vysoušedlem a bezpečnostním kroužkem garantujícím neporušenost originálního balení

nebo

oPA/Al/HDPE+PE+vysoušedlo+HDPE – Al blistr nebo oPA/Al/PVC – Al blistr, krabička.

Velikost balení: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

S.C. Zentiva S.A., B-dul. Theodor Pallady nr. 50 sector 3, Bukurešť, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Helicid
Slovenská republika	Helicid 40
Francie	Omeprazole Zentiva LAB 10/20 mg
Rumunsko	Omeprazol Zentiva 20 mg
Itálie	Omeprazolo Zentiva Italia
Portugalsko	Omeprazol Zentiva
Spojené království (Severní Irsko)	Omeprazole 40 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 8. 2025