

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Helides 20 mg capsule gastrorezistente**

**Helides 40 mg capsule gastrorezistente**

Esomeprazol

**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.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

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

#### 1. Ce este Helides și pentru ce se utilizează

Helides conține o substanță activă numită esomeprazol, care aparține unei clase de medicamente numită „inhibitori ai pompei de protoni”. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Helides este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

##### Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

- Boala de reflux gastroesofagian (BRGE). Această afecțiune apare când acidul din stomac pătrunde în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.
- Ulcerele de la nivelul stomacului sau părții superioare a intestinului (duoden) care sunt infectate cu bacteria numită "*Helicobacter pylori*". Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament în asociere cu anumite antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.

##### Adulți

- Ulcere la nivelul stomacului determinate de medicamente denumite AINS (antiinflamatoare nesteroidiene). Helides poate fi, de asemenea, utilizat și în prevenirea apariției ulcerelor la nivelul stomacului când luați AINS.
- Producerea în exces de acid în stomac, determinată de o tumoră de la nivelul pancreasului (sindromului Zollinger Ellison).
- Tratamentul de lungă durată după prevenirea resângerării ulcerelor realizată prin administrarea intravenoasă de esomeprazol.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helides

### **Nu luați Helides**

- dacă sunteți alergic laesomeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la alți inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- dacă luați medicamente care conțin nelfinavir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV).

Nu luați Helides dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Înainte de a lua Helides, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Helides, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului.
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor.
- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Helides, care reduce cantitatea de acid gastric.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

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 Helides. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni cum este Helides, mai ales pe o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul de fracturi la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

**Helides poate masca simptomele altor boli. Ca urmare, dacă oricare dintre cele enumerate în continuare se produc înainte să începeți să luați Helides sau în timpul tratamentului, trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră:**

- pierdeți în greutate mult, fără vreun motiv anume și aveți dificultăți la înghițire.
- aveți dureri la nivelul stomacului sau indigestie.
- începeți să vărsați alimentele consumate sau sânge.
- eliminați materii fecale de culoare neagră (cu sânge).

Dacă vi s-a prescris Helides „la nevoie”, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele sunt persistente sau se modifică.

### **Helides împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Helides poate influența modul în care unele medicamente acționează și unele medicamente pot avea efecte asupra Helides.

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

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

- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de ciuperci).
- Erlotinib (utilizat în tratarea cancerului).
- Citalopram, imipramină sau clomipramină (utilizate în tratamentul depresiei).
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, pentru relaxarea mușchilor sau în tratamentul epilepsiei).

- Fenitoină (utilizată în tratamentul epilepsiei). Dacă luați fenitoină, va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze când începeți sau întrerupeți tratamentul cu Helides.
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina sau clopidogrelul. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze când începeți sau întrerupeți tratamentul cu Helides.
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente – o durere care apare în picioare atunci când mergeți și care este cauzată de circulația insuficientă a sângelui).
- Cisapridă (utilizată pentru tratamentul indigestiei și senzației de arsură în capul pieptului).
- Digoxină (utilizată pentru tratamentul problemelor inimii).
- Metotrexat (un medicament chimioterapic folosit în doze mari în tratamentul cancerului) – dacă luați doze mari de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate întrerupe temporar tratamentul cu Helides.
- Tacrolimus (în transplantul de organe).
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină în asociere cu Helides pentru tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să-i spuneți dacă luați orice alte medicamente.

### **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.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Helides în acest timp.

Nu se cunoaște dacă substanța activă din Helides trece în laptele matern. Ca urmare, nu trebuie să luați Helides dacă alăptați.

### **Helides împreună cu alimente și băuturi**

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Helides să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, reacții adverse cum sunt amețea și vederea încetșoșată pot să apară mai puțin frecvent sau rar (vezi pct. 4). Dacă sunteți afectat de acestea, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Helides conține zahăr, p-hidroxibenzoat de propil (E216) și p-hidroxibenzoat de metil (E218):**

- Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.
- Parahidroxibenzoații pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să luați Helides**

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

- Helides nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.
- Dacă luați acest medicament o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze (în special dacă luați medicamentul timp de mai mult de un an).
- Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să luați acest medicament „la nevoie”, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele se modifică.

### **Administrarea medicamentului**

- Puteți lua capsulele în orice moment al zilei.
- Puteți lua capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

- Înghițiți capsulele întregi cu un pahar cu apă. Nu mestecați sau zdrobiți capsulele sau conținutul lor. Nu faceți acest lucru deoarece capsulele conțin granule filmate care protejează medicamentul de acțiunea acidului din stomac. Este important ca aceste granule să nu fie deteriorate.

### **Ce puteți face dacă aveți probleme la înghițirea capsulelor**

- Dacă aveți probleme la înghițirea capsulelor:
  - 1) Deschideți capsula cu atenție deasupra unui pahar cu apă plată (nu minerală) și goliți conținutul (granulele) în pahar. Nu utilizați alte lichide.
  - 2) Amestecați. Beți apoi amestecul imediat sau în decurs de 30 minute. Înainte să beți, trebuie întotdeauna să amestecați bine conținutul.
  - 3) Pentru a fi siguri că ați înghițit tot medicamentul, clătiți paharul foarte bine cu o jumătate de pahar de apă și beți conținutul. Nu mestecați și nu zdrobiți granulele deoarece acestea conțin substanța activă.
- Dacă nu puteți înghiți deloc, conținutul capsulei poate fi amestecat cu apă și aspirat într-o seringă. Amestecul poate fi administrat apoi printr-un tub direct în stomac ("sondă gastrică").

### **Ce doză trebuie administrată**

- Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule trebuie să luați și pentru cât timp. Acest lucru depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat, vârsta și de modul în care funcționează ficatul dumneavoastră.
- Dozele uzuale sunt prezentate mai jos.

### Tratamentul senzației de arsură în capul pieptului determinată de boala de reflux gastro-esofagian (BRGE):

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul dumneavoastră este ușor lezat, doza uzuală este de o capsulă Helides 40 mg, o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Dacă vindecarea esofagului este incompletă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande încă 4 săptămâni de tratament.
- După vindecarea esofagului, doza uzuală este de o capsulă Helides 20 mg, o dată pe zi.
- Dacă esofagul dumneavoastră nu prezintă leziuni, doza uzuală este de o capsulă Helides 20 mg pe zi. După controlul simptomelor afecțiunii, medicul dumneavoastră vă poate recomanda tratament "la nevoie", în doză de până la maxim o capsulă de Helides 20 mg pe zi.
- Dacă funcția ficatului dumneavoastră este sever afectată este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică.

### Tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori* și prevenirea reparației afecțiunii:

- Pacienți adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste: doza uzuală este de o capsulă Helides 20 mg, de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va prescrie, de asemenea, antibioticele numite amoxicilină și claritromicină.

### Tratamentul ulcerelor de la nivelul stomacului, determinate de AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene):

- Pacienți adulți cu vârsta de 18 ani sau peste: doza uzuală este de o capsulă Helides 20 mg o dată pe zi, timp de 4 până la 8 săptămâni.

### Prevenirea ulcerelor de la nivelul stomacului dacă luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene):

- Pacienți adulți cu vârsta de 18 ani sau peste: doza uzuală este de o capsulă Helides 20 mg o dată pe zi.

### Tratamentul producerii în exces de acid gastric, determinată de o tumoră de la nivelul pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison):

- Pacienți adulți cu vârsta de 18 ani sau peste: doza uzuală este de o capsulă Helides 40 mg, de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va modifica doza în funcție de necesitățile dumneavoastră și va decide cât timp trebuie să luați medicamentul. Doza maximă este de 80 mg, de două ori pe zi.

Tratamentul de lungă durată, după prevenirea resângerărilor ulcerelor gastro-intestinale prin administrare intravenoasă de esomeprazol:

- Pacienți adulți cu vârsta de 18 ani sau peste: doza uzuală este de o capsulă Helides 40 mg, o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

**Dacă luați mai mult Helides decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă uitați să luați Helides**

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul pentru următoarea doză, nu luați doza uitată.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

**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 grave, întrerupeți administrarea Helides și adresați-vă imediat unui medic:**

- Apariția bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau a corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșirea pielii cu apariția de bășici sau descuamări. De asemenea, pot să apară bășici și sângerare severă la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Acestea pot fi simptome ale “sindromului Stevens-Johnson” sau “necrolizei epidermice toxice”.
- Colorarea în galben a pielii, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale unei afecțiuni a ficatului.

Aceste reacții sunt rare și pot afecta până la 1 din 1000 de persoane.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Reacții la nivelul stomacului sau intestinului: diaree, durere la nivelul stomacului, constipație, vânturi (flatulență), polipi benigni în stomac.
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

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

- Umflare a picioarelor și gleznelor.
- Tulburări ale somnului (insomnie).
- Amețeli, furnicături și amorțeli, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Uscăciune a gurii.
- Modificări ale analizelor de sânge care indică modul cum funcționează ficatul.
- Erupție trecătoare pe piele, blânde (urticarie) și mâncărime la nivelul pielii.
- Fracturi la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale (dacă Helides este utilizat în doze mari și pe perioade lungi de timp).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Modificări la nivelul sângelui, cum sunt scăderea numărului globulelor albe din sânge sau a plachetelor. Acestea pot determina slăbiciune, apariția cu mai mare ușurință de vânătăi sau infecții.
- Concentrații mici ale sodiului în sânge. Acestea pot determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- Agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Tulburări ale vederii, cum este vedere încețoșată.
- Apariția bruscă a respirației șuierătoare sau scurtarea respirației (bronhospasm).
- Apariția unei inflamații în interiorul gurii.
- Apariția unei infecții cauzată de o ciupercă, numită “candidoză”, care poate afecta intestinul.
- Tulburări la nivelul ficatului, incluzând icter care determină colorarea în galben a pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Căderea părului (alopecie).
- Erupecii pe piele apărută după expunerea la soare.
- Dureri ale articulațiilor (artralgie) sau mușchilor (mialgie).
- Stare generală de rău și lipsa energiei.
- Transpirație abundentă.

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

- Modificări ale numărului de celule din sânge, incluzând agranulocitoză (lipsa globulelor albe).
- Agresivitate.
- Văzul, percepția și auzul unor lucruri care nu sunt prezente (halucinații).
- Tulburări severe la nivelul ficatului care determină insuficiență hepatică și inflamație la nivelul creierului.
- Apariția bruscă a înroșirii pielii sau de vezicule sau descumări. Acestea pot fi însoțite de febră mare și dureri ale articulațiilor (eritem poliform, sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune a mușchilor.
- Tulburări severe la nivelul rinichilor.
- Mărirea sânilor la bărbați.

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

- Dacă luați Helides pentru o perioadă mai mare de trei luni este posibil ca valorile magneziului din sângele dumneavoastră să scadă. Valorile scăzute de magneziu pot fi percepute ca oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețea, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Valorile scăzute ale magneziului pot conduce de asemenea la o scădere a valorilor de potasiu sau de calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate hotărî să vă facă regulat teste de sânge pentru a urmări valorile magneziului din sângele dumneavoastră.
- Inflamația intestinului (care duce la diaree).
- Erupecii trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

În cazuri foarte rare, Helides poate afecta globulele albe ale sângelui, determinând deficiența sistemului imunitar. Dacă aveți o infecție manifestată prin simptome cum sunt febră însoțită de stare generală **sever** afectată sau febră cu simptome locale de infecție, cum sunt durere în gât sau la nivelul gurii, sau dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, pentru a exclude cu ajutorul testelor de sânge lipsa globulelor albe (agranulocitoză). Este important să spuneți cu ce medicamente faceți tratament în momentul respectiv.

Nu trebuie să fiți îngrijorat din cauza reacțiilor adverse posibile. Este posibil să nu apară niciuna.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De

asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Helides

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
- A se păstra în ambalajul original (pentru blistere) sau a se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.
- După deschiderea flaconului capsulele trebuie utilizate în decurs de 3 luni.
- 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 Helides

- Substanța activă este esomeprazolul. Fiecare capsulă conține esomeprazol 20 mg sau 40 mg (sub formă de esomeprazol magneziu dihidrat).

- Celelalte componente sunt:

#### Conținutul capsulei:

Sfere de zahăr (zahăr și amidon de porumb), hipromeloză 3 cP, dimeticonă emulsie 35% (conține dimeticonă, p-hidroxibenzoat de propil (E 216), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), acid sorbic, benzoat de sodiu (E 211), polietilenglicol sorbitan monolaureat, octilfenoxi-polieteri etanol și propilenglicol), polisorbat 80, manitol, monogliceride diacetilate, talc, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30 % (conține copolimer de acid metacrilic și etil acrilat, lauril sulfat de sodiu și polisorbat 80), trietil citrat și stearoil macrogliceride.

#### Învelișul capsulei:

gelatină, oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171)

Cerneală de imprimare: neagră

Oxid negru de fer (E 172) și shellac

### Cum arată Helides și conținutul ambalajului

Helides 20 mg se prezintă sub formă de capsule formate din capac opac de culoare galbenă și corp opac de culoare albă. Corpul și capacul capsulei sunt inscripționate cu cerneală neagră cu "20 mg".

Helides 40 mg se prezintă sub formă de capsule formate din capac opac de culoare galbenă și corp opac de culoare galbenă. Corpul și capacul capsulei sunt inscripționate cu cerneală neagră cu "40 mg".

Mărimi de ambalaj:

Flacoane cu 28, 30, 90 sau 98 capsule.

Blistere cu 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 140 capsule.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

**Fabricanți**

ETHYPHARM

Z.I. de Saint-Arnoult

28170 - Châteauneuf-en-Thymerais

Franța

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 - Grand-Quevilly

Franța

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

București, cod 032266, România

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

<b>Bulgaria</b>	Helides 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди Helides 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
<b>Republica Cehă</b>	Helides 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky Helides 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky
<b>Polonia</b>	Helides 20 mg kapsułki dojelitowe twarde Helides 40 mg kapsułki dojelitowe twarde
<b>România</b>	Helides 20 mg capsule gastrorezistente Helides 40 mg capsule gastrorezistente
<b>Republica Slovacă</b>	Dereflin 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dereflin 40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.**