

## Příbalová informace – informace pro uživatele

### **HELICID 10 ZENTIVA** enterosolventní tvrdé tobolky omeprazolium

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek HELICID 10 ZENTIVA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HELICID 10 ZENTIVA užívat
3. Jak se přípravek HELICID 10 ZENTIVA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek HELICID 10 ZENTIVA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek HELICID 10 ZENTIVA a k čemu se používá**

Přípravek HELICID 10 ZENTIVA 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.

**Bez porady s lékařem se přípravek HELICID 10 ZENTIVA používá u dospělých k léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace).**

Reflux je návrat kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu, který se může zanítit a bolet. To může způsobit příznaky, např. bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy) a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Může se stát, že budete muset užívat tobolky 2-3 dny po sobě, aby se příznaky zlepšily.

**Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře se přípravek HELICID 10 ZENTIVA používá k léčbě následujících stavů:**

U dospělých:

- Refluxní choroba jícnu (GERD). Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa 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 vředu.
- Vředy, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (NSAIDs). Přípravek HELICID 10 ZENTIVA lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAIDs.

- Nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená nádorem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom).

U dětí:

*Děti od 1 roku a s hmotností 10 kg a vyšší*

- Refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa 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 vředu.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek HELICID 10 ZENTIVA užívat**

### **Neužívejte přípravek HELICID 10 ZENTIVA**

- 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 nefinavir (k léčbě infekce HIV).

Pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, přípravek HELICID 10 ZENTIVA neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete přípravek HELICID 10 ZENTIVA užívat.

### **Upozornění a opatření**

Neužívejte přípravek HELICID 10 ZENTIVA po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, poradte se s lékařem.

Přípravek HELICID 10 ZENTIVA může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Před užitím, nebo pokud se následující obtíže objeví v průběhu léčby přípravkem HELICID 10 ZENTIVA, se poradte se svým lékařem:

- Jestliže jste bez známých příčin více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním.
- Máte bolesti břicha nebo nechuť k jídlu.
- Začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- Máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve).
- Máte silný a trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s mírným zvýšením rizika infekčního průjmu.
- Měl(a) jste žaludeční vřed nebo jste prodělal chirurgický zákrok na zažívacím traktu.
- Léčíte se s příznaky nechutenství nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- Trpíte stálým nechutenstvím nebo pálením žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- Máte žloutenku nebo závažné problémy s játry.
- Je vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou čerstvé nebo se nedávno změnily.
- Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku HELICID 10 ZENTIVA a snižuje množství žaludeční kyseliny.

Před užitím tohoto léčivého přípravku se poradte se svým lékařem, pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem HELICID 10 ZENTIVA bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Pacienti by neměli užívat omeprazol k prevenci onemocnění, pokud užívají přípravek bez porady s lékařem k léčbě refluxu.

Pokud užíváte přípravek HELICID 10 ZENTIVA déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčiku v krvi. Nízké hladiny hořčiku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčiku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčiku ve Vaší krvi.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek HELICID 10 ZENTIVA, 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).

Jestliže užíváte přípravek HELICID 10 ZENTIVA dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Měl(a) byste lékaři říci o jakémkoli zvláštním příznaku a pozorování, kdykoliv lékaře navštívíte.

### **Další léčivé přípravky a přípravek HELICID 10 ZENTIVA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek HELICID 10 ZENTIVA může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku HELICID 10 ZENTIVA.

Neužívejte přípravek HELICID 10 ZENTIVA, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

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

- Ketokonazol, itrakonazol, 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 přípravek HELICID 10 ZENTIVA.
- Warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek HELICID 10 ZENTIVA.
- 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).
- Klopidoogrel (k prevenci vzniku 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 10 ZENTIVA.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně přípravek HELICID 10 ZENTIVA k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

### **Přípravek HELICID 10 ZENTIVA 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. Předpokládá se, že se omeprazol vylučuje do mateřského mléka, ale není pravděpodobné, že by ovlivňoval dítě, pokud je užíván v doporučených dávkách. Lékař rozhodne, zda můžete přípravek HELICID 10 ZENTIVA užívat, pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek HELICID 10 ZENTIVA 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 a obsluhovat stroje.

### **Přípravek HELICID 10 ZENTIVA obsahuje laktosu a sacharosu**

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

## **3. Jak se přípravek HELICID 10 ZENTIVA užívá**

**Bez porady s lékařem** (u dospělých k léčbě příznaků refluxu např. pálení žáhy, kyselá regurgitace). Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka jsou dvě 10mg tobolky jednou denně po dobu 14 dnů. Navštivte svého lékaře, pokud po této době příznaky onemocnění neodezní. Někdy může být nutné užívat tobolky 2-3 následující dny, aby došlo ke zlepšení příznaků.

### **Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. 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

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

- Pokud lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozen, obvyklá 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, obvyklá 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):

- Obvyklá 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 nezhojí, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba **žaludečních vředů:**

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

Prevence **návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů:**

- Obvyklá 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 NSAIDs** (nesteroidní protizánětlivé léky):

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

**Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů**, pokud užíváte NSAIDs:

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně.

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

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

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

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

#### Děti

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselé 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. Tyto mikropelety obsahují léčivou látku omeprazol a jsou potaženy vrstvou, která je chrání před rozkladem při průchodu žaludkem. Pelety uvolňují léčivou látku v tenkém střevě, odkud se dostává do těla na místo účinku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

#### **Co dělat v případě, že máte Vy nebo Vaše dítě potíže s polykáním tobolek**

Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě 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. jablečný, pomerančový nebo ananasový) nebo jablečnou šťávou.
- Před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.
- Abyste vypili veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou vodou a obsah vypijte. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrťte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku HELICID 10 ZENTIVA, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku HELICID 10 ZENTIVA, než Vám předepsal lékař, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek HELICID 10 ZENTIVA**

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého 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, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte HELICID 10 ZENTIVA užívat a ihned kontaktujte lékaře:**

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce).
- 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 „Stevens-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, která je definována takto:

Velmi časté:	Mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
Časté:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 10
Méně časté:	Mohou postihnout až 1 pacienta ze 100
Vzácné:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000
Velmi vzácné:	Mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000
Není známo:	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

##### Časté nežádoucí účinky

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

##### Méně časté nežádoucí účinky

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závratě, slabost, pocit pálení kůže (píchání, bodání), ospalost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka (rash), kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.
- Zlomenina krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (jestliže je přípravek HELICID 10 ZENTIVA užíván ve vyšších dávkách a příliš dlouho viz bod 2).

##### Vzácné nežádoucí účinky

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, nucení na zvracení (nauzea) 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.

- Zánět střeva (může vést k průjmům).
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na střevo a je způsobena plísní.
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

- Změny krevních testů 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.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo vznik puchýřů nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Přípravek HELICID 10 ZENTIVA může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k oslabení imunity. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šíje, bolest v krku nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevními testy vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

#### **Není známo**

- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.
- Nízké hladiny hořčičku v krvi (hypomagnesemie) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Nebudte znepokojeni tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak přípravek HELICID 10 ZENTIVA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvičky: Po prvním otevření lahvičky přípravek spotřebujte do 3 měsíců. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 10 ZENTIVA obsahuje**

Léčivou látkou je omeprazolium 10 mg v 1 tobolce.

Pelety: pomocnými látkami jsou zrněný cukr (obsahuje nejvýše 92 % sacharosy, zbytek obsahuje kukuřičný škrob a může také obsahovat škrobové hydrolyzáty a přísady barviv), laktosa, hypromelosa 2910/6, hyprolosa, natrium-lauryl-sulfát, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30% (obsahuje natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80 a čistou vodu), makrogol 6000, mastek.

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

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

### **Jak přípravek HELICID 10 ZENTIVA vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek HELICID 10 ZENTIVA jsou enterosolventní tvrdé tobolky č. 4 s oranžovým víčkem a světle hnědým tělem obsahující téměř bílé až světle žlutohnědé kulaté pelety.

### **Druh obalu**

1. Skleněná lahvička hnědé barvy, bílý HDPE šroubovací uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.
2. Bílá HDPE lahvička, bílý PP dětský bezpečnostní uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.
3. Bílá HDPE lahvička, bílý plastový šroubovací uzávěr s vloženým vysoušedlem a s bezpečnostním kroužkem zajišťujícím neporušenost originálního balení, krabička.
4. oPA/Al/HDPE+PE+vysoušedlo+HDPE – Al blistr, krabička.
5. oPA/Al/PVC – Al blistr, krabička.

Velikost balení: 14, 28 enterosolventních tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

### **Výrobce**

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bukurešť, cod032266, Rumunsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 11. 2018**