

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

Helides 20 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Helides 40 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Εσομεπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Helides και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Helides
3. Πώς να πάρετε το Helides
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Helides
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Helides και ποια είναι η χρήση του

Το Helides περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται εσομεπραζόλη, το οποίο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς αντλίας πρωτονίων». Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι σας.

Το Helides χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω καταστάσεων:

Ενήλικες

- Γαστρο-οισοφαγική παλινδρομική νόσος (ΓΟΠΝ). Αυτό συμβαίνει όταν οξύ από το στομάχι διαφεύγει προς τον οισοφάγο (τον σωλήνα που ενώνει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και οπισθοστερνικό καύσο.
- Έλκη στο στομάχι ή στο ανώτερο τμήμα του εντέρου τα οποία μολύνονται από ένα βακτήριο που ονομάζεται Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Εάν έχετε αυτή την κατάσταση, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη θεραπεία της λοίμωξης ώστε να επουλωθεί το έλκος.
- Στομαχικά έλκη που προκαλούνται από φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το Helides μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να μην δημιουργηθούν στομαχικά έλκη εάν λαμβάνετε ΜΣΑΦ.
- Πάρα πολύ οξύ στο στομάχι που προκαλείται από μία νεοπλασία στο πάγκρεας (Σύνδρομο Zollinger-Ellison).
- Παρατεταμένη θεραπεία μετά από την πρόληψη επαναιμορραγίας ελκών με ενδοφλέβια εσομεπραζόλη.

Έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

- Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος (ΓΟΠΝ). Αυτό συμβαίνει όταν οξύ από το στομάχι διαφεύγει προς τον οισοφάγο (τον σωλήνα που ενώνει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και οπισθοστερνικό καύσο.
- Έλκη στο στομάχι ή στο ανώτερο τμήμα του εντέρου τα οποία μολύνονται από ένα βακτήριο που ονομάζεται Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Εάν έχετε αυτή την κατάσταση, ο γιατρός σας

μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη θεραπεία της λοίμωξης ώστε να επουλωθεί το έλκος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Helides

Μην πάρετε το Helides

- εάν είστε αλλεργικός στην εσομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε αλλεργικός σε άλλα φάρμακα της κατηγορίας των αναστολέων της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, ομεπραζόλη).
- εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο που περιέχει νελφίναβιρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του ιού HIV).

Μην πάρετε το Helides εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Helides.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Helides:

- Εάν έχετε βαριάς μορφής ηπατικά προβλήματα.
- Εάν έχετε βαριάς μορφής νεφρικά προβλήματα.
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Helides για τη μείωση των οξέων του στομάχου.
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (χρωμογρανίνη Α).

Το Helides μπορεί να καλύπτει τα συμπτώματα άλλων παθήσεων. **Για το λόγο αυτό, αν κάποιο από τα ακόλουθα σας συμβεί πριν πάρετε το Helides ή ενώ το παίρνετε, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε πρόβλημα κατά την κατάποση.
- Έχετε στομαχικό πόνο ή δυσπεψία.
- Αρχίσετε να κάνετε έμετο φαγητό ή αίμα.
- Έχετε μαύρα κόπρανα (κόπρανα με αίμα).

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί Helides «κατ' επίκληση» θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν συνεχιστούν τα συμπτώματά σας ή αλλάξει ο χαρακτήρας τους.

Η λήψη ενός αναστολέα αντλίας πρωτονίων όπως το Helides ειδικά για περίοδο άνω του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο κατάγματος ισχίου, καρπού και σπονδυλικής στήλης. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε οστεοπόρωση ή εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).

Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, ιδίως σε σημεία του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Helides. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια, όπως πόνο στις αρθρώσεις.

Παιδιά μικρότερα των 12 ετών

Πληροφορίες για τη δοσολογία σε παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών παρέχονται στις συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος Helides σε φακελίσκο (ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες).

Άλλα φάρμακα και Helides

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων τα οποία προμηθεύεστε χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό χρειάζεται γιατί το Helides μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν ορισμένα φάρμακα ενώ επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Helides.

Μην πάρετε τα καψάκια Helides εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο που περιέχει **νελφίναβιρη** (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του ιού HIV).

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του ιού HIV).
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων του αίματος).
- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από κάποιον μύκητα).
- Ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- Σιταλοπράμη, μιπραμίνη ή κλομιπραμίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, τη χαλάρωση των μυών ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν παίρνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας παρακολουθήσει όταν αρχίσετε ή διακόψετε τη λήψη του Helides.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να σας παρακολουθήσει όταν αρχίσετε ή διακόψετε τη λήψη του Helides.
- Σιλοσταζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαλείπουσας χωλότητας – ένας πόνος στα πόδια σας όταν περπατάτε ο οποίος προκαλείται από ανεπαρκή παροχή αίματος .
- Σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη δυσπεψία και το αίσθημα καύσους).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακά προβλήματα).
- Μεθοτρεξάτη (ένα χημειοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για τη θεραπεία του καρκίνου) – εάν παίρνετε υψηλή δόση μεθοτρεξάτης, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά την αγωγή σας με Helides.
- Τακρόλιμους (μεταμόσχευση οργάνων).
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- Βότανο St. John (*hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).

Εάν ο γιατρός σας, σάς έχει συνταγογραφήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και Helides για τη θεραπεία ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη από Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Το Helides με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε τα καψάκια με τροφή ή με άδειο στομάχι.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε Helides κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Δεν είναι γνωστό εάν το Helides απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε δτο Helides εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Helides δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστούν όχι συχνά ή σπάνια ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και θαμπή όραση (βλ. παράγραφο 4). Εάν σας επηρεάζει, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Helides περιέχει σακχαρόζη, προπυλο-p-υδροξυβενζοϊκό (E216) και μεθυλο-p-υδροξυβενζοϊκό (E218)

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, μιλήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φάρμακο

Τα παραϋδροξυβενζοϊκά ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

3. Πώς να πάρετε το Helides

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα θελήσει να σας παρακολουθήσει (ιδιαίτερα εάν το παίρνετε για διάστημα μεγαλύτερο του ενός έτους).
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει να πάρετε αυτό το φάρμακο όποτε και εάν το χρειάζεστε, ενημερώστε το γιατρό σας εάν αλλάξουν τα συμπτώματά σας.

Πόσο μπορείτε να παίρνετε

- Ο γιατρός σας θα σας συστήσει πόσα καψάκια να πάρετε και για πόσο διάστημα. Αυτό εξαρτάται από την κατάσταση σας, την ηλικία σας και πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.
- Οι συνιστώμενες δόσεις δίνονται παρακάτω.

Ενήλικες

Για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου που προκαλείται από τη γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ):

- Αν ο γιατρός σας βρει ότι ο οισοφάγος σας έχει ελαφρά διαβρωθεί, η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Helides των 40 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να λάβετε την ίδια δόση για άλλες 4 εβδομάδες αν ο οισοφάγος σας δεν έχει επουλωθεί.
- Η συνιστώμενη δόση μετά την επούλωση του οισοφάγου είναι ένα καψάκιο Helides των 20 mg μία φορά την ημέρα.
- Αν ο οισοφάγος σας δεν έχει διαβρωθεί, η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Helides των 20 mg κάθε ημέρα. Όταν η κατάσταση έχει ρυθμιστεί, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να λαμβάνετε το φάρμακό σας όταν το χρειάζεστε, με μέγιστο το ένα καψάκιο Helides των 20 mg κάθε ημέρα.
- Αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση.

Για τη θεραπεία των ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη με Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού και για τη διακοπή της επανεμφάνισής τους:

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Helides των 20 mg δύο φορές την ημέρα για 1 εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει να λάβετε αντιβιοτικά όπως για παράδειγμα αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Για τη θεραπεία των στομαχικών ελκών που προκαλούνται από ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Helides των 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 έως 8 εβδομάδες.

Για την πρόληψη των στομαχικών ελκών αν λαμβάνετε ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Helides των 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία του υπερβολικού οξέος στο στομάχι που προκαλείται από νεοπλασία στο πάγκρεας (Σύνδρομο Zollinger-Ellison):

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Helides των 40 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας και θα αποφασίσει επίσης για πόσο διάστημα χρειάζεται να παίρνετε το φάρμακο. Η μέγιστη δόση είναι 80 mg δύο φορές την ημέρα.

Παρατεταμένη θεραπεία μετά από την πρόληψη επαναιμορραγίας ελκών με ενδοφλέβια εσομεπραζόλη

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Helides 40 mg μια φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες.

Χρήση σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω

Για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου που προκαλείται από τη γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ):

- Αν ο γιατρός σας βρει ότι ο οισοφάγος σας έχει ελαφρά διαβρωθεί, η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Helides των 40 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να λάβετε την ίδια δόση για άλλες 4 εβδομάδες αν ο οισοφάγος σας δεν έχει επούλωθεί.
- Η συνιστώμενη δόση μετά την επούλωση του οισοφάγου είναι ένα καψάκιο Helides των 20 mg μία φορά την ημέρα.
- Αν ο οισοφάγος σας δεν έχει διαβρωθεί, η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Helides των 20 mg κάθε ημέρα.
- Αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση.

Για τη θεραπεία των ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη με Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού και για τη διακοπή της επανεμφάνισής τους:

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Helides των 20 mg δύο φορές την ημέρα για 1 εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει να λάβετε αντιβιοτικά όπως για παράδειγμα αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Λήψη του φαρμάκου

- Μπορείτε να πάρετε τα καψάκιά σας οποτεδήποτε μέσα στην ημέρα.
- Μπορείτε να λάβετε τα καψάκια με τροφή ή με άδειο στομάχι.
- Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με τη βοήθεια νερού. Μη μασάτε ή συνθλίβετε τα καψάκια. Αυτό πρέπει να γίνεται γιατί τα καψάκια περιέχουν επικαλυμμένα σφαιρίδια τα οποία αποτρέπουν τη διάσπαση του φαρμάκου από το οξύ στο στομάχι σας. Είναι σημαντικό να μην προκληθεί βλάβη στα σφαιρίδια.

Τι να κάνετε εάν έχετε πρόβλημα στην κατάποση των καψακίων

- Εάν έχετε πρόβλημα στην κατάποση των καψακίων:
 - 1) Ανοίξτε προσεκτικά το καψάκιο πάνω από ένα ποτήρι μη μεταλλικό (μη ανθρακούχο) νερό και αδειάστε το περιεχόμενο του καψακίου (σφαιρίδια) στο ποτήρι. Μη χρησιμοποιείτε άλλα υγρά.
 - 2) Ανακινήστε. Στη συνέχεια, πιείτε αμέσως το μείγμα ή εντός 30 λεπτών. Να ανακινείτε πάντοτε το μείγμα προτού το πιείτε.
 - 3) Για να βεβαιωθείτε ότι έχετε πει όλο το φάρμακο, εκπλύνετε πολύ καλά το ποτήρι με μισό ποτήρι νερό και πιείτε το. Τα στερεά κομμάτια περιέχουν φάρμακο – μην τα μασάτε και μην τα συνθλίβετε.
- Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε καθόλου, το περιεχόμενο του καψακίου μπορεί να αναμειχθεί με λίγο νερό και να τοποθετηθεί σε σύριγγα. Στη συνέχεια, μπορεί να σας δοθεί μέσω ενός σωλήνα κατευθείαν στο στομάχι σας («γαστρικός σωλήνας»).

Χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

Τα καψάκιο Helides δε συνιστώνται για παιδιά μικρότερα από 12 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Helides από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο Helides από εκείνο που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Helides

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη λήψη του Helides και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

- Ξαφνικό συριγμό, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Κοκκίνισμα του δέρματος με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα. Μπορεί να υπάρξουν σοβαρές φουσκάλες και αιμορραγία των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης και των γεννητικών οργάνων. Αυτό μπορεί να είναι σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση.
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και αδυναμία μπορεί να είναι συμπτώματα προβλημάτων του ήπατος.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος
- Επιδράσεις στο στομάχι ή το έντερο: διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός)
- Ναυτία ή έμετος
- Καλοήθειες πολύποδες στον στομάχο

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Οίδημα στα πόδια και τους αστραγάλους
- Διαταραγμένος ύπνος (αϋπνία)
- Ζάλη, αίσθημα μυρμηγκιάσματος όπως «τσιμπήματα βελόνας», αίσθημα νύστας
- Ήλιγγος
- Ξηροστομία
- Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις, με τις οποίες ελέγχεται πώς λειτουργεί το ήπαρ
- Δερματικό εξάνθημα, κνίδωση και κνησμός
- Κάταγμα ισχίου, καρπού ή σπονδυλικής στήλης (αν το Helides χρησιμοποιείται σε μεγάλες δόσεις και για μεγάλα χρονικά διαστήματα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να κάνει να εμφανίζονται λοιμώξεις συχνότερα.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου αίματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, έμετο και κράμπες.
- Αίσθημα διέγερσης, σύγχυσης ή κατάθλιψης
- Αλλαγές της γεύσης
- Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση
- Αιφνίδιο αίσθημα συριγμού στην αναπνοή ή δύσπνοιας (βρογχόσπασμος)
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος

- Λοίμωξη που ονομάζεται «καντιντίαση» η οποία είναι δυνατόν να προσβάλλει το έντερο και προκαλείται από μύκητες.
- Προβλήματα στο ήπαρ, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου ο οποίος μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος, σκούρα ούρα και κόπωση.
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- Δερματικό εξάνθημα σε περίπτωση έκθεσης σε ηλιακό φως
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνοι στους μύες (μυαλγία)
- Γενικό αίσθημα αδυναμίας και έλλειψη ενέργειας
- Αυξημένη εφίδρωση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Αλλαγές στο αιμοδιάγραμμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων)
- Επιθετικότητα
- Να βλέπεις, αισθάνεσαι ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (παραίσθησεις).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή του εγκεφάλου.
- Αιφνίδια έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή πρόκληση φλυκταινών ή απολέπισης του δέρματος. Αυτό είναι δυνατόν να συσχετίζεται με υψηλό πυρετό και πόρους στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Μυϊκή αδυναμία
- Σοβαρά προβλήματα των νεφρών
- Μεγάλοι μαστοί σε άνδρες

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αν λαμβάνετε Helides περισσότερο από τρεις μήνες, είναι πιθανό να πέσουν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να εμφανισθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη ή αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μια μείωση των επιπέδων του καλίου ή του ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου.
- Φλεγμονή στο έντερο (που οδηγεί σε διάρροια)
- Εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις

Το Helides μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια και να οδηγήσει σε ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού συστήματος. Αν έχετε μία λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός με **σοβαρά** βεβαρημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνο στον αυχένα, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) με μία αιματολογική εξέταση. Κατά την περίοδο αυτή είναι σημαντικό για σας να δώσετε πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακά σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Helides

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί ή στη φιάλη ή στη συσκευασία κυψέλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο στην αρχική συσκευασία (κυψέλη) ή διατηρείτε τον περιέκτη (φιάλη) καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Μετά το άνοιγμα της φιάλης, τα καψάκια πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 3 μηνών.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Helides

- Η δραστική ουσία είναι η εσομεπραζόλη.
Τα καψάκια Helides κυκλοφορούν σε δύο περιεκτικότητες που περιέχουν 20 mg ή 40 mg εσομεπραζόλης (ως διένυδρο μαγνήσιο).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Περιεχόμενο καψακίου:
Σφαίρες σακχάρου (σακχαρόζη και άμυλο αραβοσίτου), υπρομελλόζη, γαλάκτωμα διμεθικόνης 35% (περιέχει διμεθικόνη, προπυλο-p-υδροξυβενζοϊκό (E216), μεθυλο-p-υδροξυβενζοϊκό (E218), σορβικό οξύ, βενζοϊκό νάτριο, μονολαουρική σορβιτάνη πολυαιθυλενογλυκόλης, οκτυλ-φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη και προπυλενογλυκόλη), πολυσορβικό 80, μαννιτόλη, διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια, τάλκης, εναιώρημα 30% συμπολυμερούς μεθακρυλικού οξέος - αιθυλοακρυλεστέρα (1:1) (περιέχει συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος και αιθυλοακρυλεστέρα, λαουρυλοθειικό νάτριο και πολυσορβικό 80), τριαιθυλοκυτρινικό και στεατυλογλυκερίδια πολυαιθυλενογλυκόλης.
Κέλυφος καψακίου:
Σιδήρου οξειδίου μέλαν (E172), κόμμεα λάκκας, ζελατίνη, κίτρινο οξειδίου σιδήρου (E 172) και διοξειδίου τιτανίου (E 171)

Εμφάνιση του Helides και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα καψάκια Helides 20 mg έχουν ένα αδιαφανές κίτρινο κάλυμμα και ένα αδιαφανές λευκό κύριο μέρος. Η ένδειξη «20 mg» είναι τυπωμένη με μαύρα γράμματα τόσο στο κάλυμμα όσο και στο κύριο μέρος.
- Τα καψάκια Helides 40 mg έχουν ένα αδιαφανές κίτρινο κάλυμμα και ένα αδιαφανές κίτρινο κύριο μέρος. Η ένδειξη «40 mg» είναι τυπωμένη με μαύρα γράμματα τόσο στο κάλυμμα όσο και στο κύριο μέρος.
- Τα καψάκια σας κυκλοφορούν σε συσκευασίες των:
Φιάλες με 28, 30, 90 ή 98 καψάκια
Συσκευασίες τύπου blister με 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ή 140 καψάκια
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παραγωγός

ETHYPHARM
Z.I de Saint-Arnoult
28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Γαλλία

ή
ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière
76120 Grand-Quevilly
Γαλλία

ή
S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3,
Bukuresti, cod 032266,
Ρουμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γαλλία

Esoméprazole Zentiva 20 mg, gélule gastro-résistante
Esoméprazole Zentiva 40 mg, gélule gastro-résistante

Ελλάδα

Helides 20 mg γαστρο-ανθεκτικά καψάκια, σκληρά
Helides 40 mg γαστρο-ανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Ιταλία

Esomeprazolo Zentiva 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Esomeprazolo Zentiva 40 mg capsule rigide gastroresistenti

Πορτογαλία

Esomeprazole Zentiva 20 mg cápsulas gastrorresistentes
Esomeprazole Zentiva 40 mg cápsulas gastrorresistentes

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά το .

<-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορήγηση μέσω γαστρικού σωλήνα

1. Προσθέστε το περιεχόμενο ενός καψακίου σε περίπου 25 ml ή 50 ml νερού. (Για κάποιους σωλήνες, απαιτείται διασπορά σε 50 ml νερού για να αποτραπεί η απόφραξη του σωλήνα από τα σφαιρίδια). Αναμείξτε.
2. Αναρροφήστε το εναιώρημα σε μια σύριγγα και προσθέστε περίπου 5 ml αέρα.
3. Αναμείξτε αμέσως τη σύριγγα για περίπου 2 λεπτά για να διασπείρετε τα σφαιρίδια.
4. Κρατήστε τη σύριγγα με το άκρο προς τα άνω και ελέγξτε ότι δεν έχει αποφραχθεί το άκρο.
5. Προσαρτήστε τη σύριγγα στο σωλήνα ενώ διατηρείτε την παραπάνω θέση.
6. Ανακινήστε τη σύριγγα και τοποθετήστε την με το άκρο στραμμένο προς τα κάτω. Εγχύστε αμέσως 5-10 ml στο σωλήνα. Αναστρέψτε τη σύριγγα μετά την έγχυση και ανακινήστε (η σύριγγα πρέπει να διατηρείται με το άκρο στραμμένο προς τα επάνω για να αποφύγετε την απόφραξη του άκρου).
7. Στρέψτε τη σύριγγα με το άκρο προς τα κάτω και εγχύστε αμέσως ακόμα 5-10 ml στο σωλήνα. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία μέχρι να αδειάσει η σύριγγα.
8. Πληρώστε τη σύριγγα με 25 ml νερού και 5 ml αέρα και επαναλάβετε το βήμα 6 εάν είναι απαραίτητο για να εκπλύνετε τυχόν ίζημα που έχει απομείνει στη σύριγγα. Για κάποιους σωλήνες, απαιτούνται 50 ml νερού.