UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Helant
20 mg kapsula, tvrda
omeprazol

Pažljivo pročitajte cijelo ovo uputstvo prije nego što počnete uzimati lijek jer sadrži važne informacije za Vas.
Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako vam je rekao vaš ljekar ili farmaceut.
- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete poželjeti da ga ponovno pročitate.
- Upitajte svog farmaceuta ako su Vam potrebne dodatne informacije ili savjet.
- Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidjeti dio 4.
- Obratite se ljekaru ukoliko se ne osjećate bolje ili ako vam se stanje pogorša nakon 14 dana.

U ovom uputstvu možete pročitati:
1. Šta je lijek Helant i za šta se koristi
2. Šta trebate znati prije nego što počnete uzimati lijek Helant
3. Kako uzimati lijek Helant
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Helant
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTA JE HELANT I ZA ŠTA SE KORISTI

Helant sadrži aktivnu supstancu omeprazol. On pripada grupi lijekova koji se nazivaju „inhibitori protonske pumpe“ i djeluju tako što smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu.

Ovaj lijek se primjenjuje kod odraslih za kratkotrajno liječenje refluksnih simptoma (kao što je žgaravica, refluks kiseline).

Refluks je stanje u kojem se kiseli sadržaj želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem) uzrokujući upalu i bol. Ovo može izazvati simptome kao što su bolan osećaj pečenja u grudima koji se širi ka grlu (žgaravica) i kiseo ukus u ustima (vraćanje kiseline).
Možda će biti potrebno da uzimate kapsule 2 do 3 uzastopna dana kako biste postigli poboljšanje simptoma.

2. ŠTA TREBATE ZNATI PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI HELANT

Nemojte uzimati Helant
- ako ste alergični na omeprazol ili na neku od pomoćnih supstanci (navedenih u dijelu 6),
- ako ste alergični na ostale lijekove iz grupe inihibitora protonske pumpe (kao što je pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- ako uzimate nelfinavir (lijek koji se koristi u liječenju infekcije HIV-om).

Nemojte uzimati Helant ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza
Ne uzimajte Helant duže od 14 dana bez konsultacije sa ljekarom. Ako ne osjetite olakšanje ili ako dođe do pogoršanja simptoma, obratite se svom ljekaru.

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, lijekovima izazvanu reakciju sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP), zabilježene su u vezi sa liječenjem Helant.
Prestanite uzimati Helant i odmah potražite medicinsku pomoć ako primjetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama koji su opisani u dijelu 4.

Tokom uzimanja omeprazola može doći do upale bubrega. Znaci i simptomi mogu uključivati smanjen volumen urina ili prisustvo krvi u urinu i/ili alergijske reakcije kao što su povišena temperatura, osip i ukočenost zglobova. Obavijestite svog ljekara ako se javi neki od ovih simptoma.

Helant može prikriti simptome drugih bolesti i zbog toga se odmah javite svome ljekaru ako Vam se prije ili za vrijeme uzimanja Helant dogodi bilo šta od navedenog:
- Ako značajno gubite na tjelesnoj težini bez jasnog razloga ili imate teškoća s gutanjem.
- Ako imate bol u želucu ili probavne smetnje.
- Ako počnete povraćati hranu ili krv.
- Ako imate crnu stolicu (stolica s primjesom krvi).
- Ako imate jaku ili dugotrajnu dijareju, jer je upotreba omeprazola povezana sa blagim povećanjem rizika od infektivne dijareje.
- Ako ste prethodno imali čir na želucu ili operaciju gastrointestinalnog trakta.
- Ako stalno uzimate lijekove za ublažavanje simptoma lošeg varenja ili gorušice duže od 4 sedmice.
- Ako kontinuirano patite od lošeg varenja ili žgaravice duže od 4 sedmice.
- Ako imate žuticu ili teško oboljenje jetre.
- Ako imate više od 55 godina i primjetili ste nove ili nedavno promijenjene simptome.
- Ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon liječenja lijekom sličnim Helant-u koji smanjuje kiselinu u želucu.
- Trebalo bi da uradite određeni test krvi (hromogranin A).

Ne uzimajte omeprazole kao preventivni lijek.

Ako dobijete osip na koži, posebno na područjima izloženim suncu obavijestite svog ljekara čim prije. Možda ćete morati prekinuti liječenje sa lijekom Helant. Nemojte zaboraviti da spomenete i bilo koje druge štetne efekte poput boli u zglobovima.

Djeca i adolesecneti
Ne koristite lijek Helant kod djece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lijeki i Helant
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ako ste nedavno uzeli ili možda budete mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što ovaj lijek može uticati na efekat drugih lijekova i drugi lijekovi mogu uticati na efekat ovog lijeka.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se za liječenje HIV-infekcije).

Posebno obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate klopidogrel (koristi se za sprječavanja stvaranja krvnih ugrušaka (tromba)).

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate neki od sljedećih lijekova:
- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija), - digoksin (lijek za liječenje srčanih problema),
- diazepam (lijek za liječenje anksioznosti, opuštanje mišića ili liječenje epilepsije),
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš ljekar će morati pratiti Vaše stanje kada počnete, odnosno prestanete uzimati Helant.
- lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi (za sprječavanje zgrušavanja krvi) kao što je varfarin ili drugi blokatori vitamina K. Vaš ljekar će pratiti Vaše stanje kada počnete, odnosno prestanete uzimati Helant.
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze),

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

- atazanavir (lijek za liječenje HIV infekcije),
- takrolimus (lijek koji se koristi kod transplantacije organa),
- gospina trava (Hypericum perforatum) (koristi se za liječenje blage depresije),
- cilostazol (lijek za liječenje intermitentne klaudikacije),
- sakvinavir (lijek za liječenje HIV infekcije),
- klopidogrel (lijek za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka (tromba)), - erlotinib (lijek za liječenje raka),
- metotreksat (hemoterapeutik koji se primjenjuje u velikim dozama za liječenje raka) – ako uzimate velike doze metotreksata, Vaš ljekar može privremeno prekinuti primjenu lijeka Helant.

Uzimanje hrane i pića s lijekom Helant

Vidjeti dio 3 „Kako uzimati Helant".

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, sumnjate na trudnoću ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Omeprazol se izlučuje u majčino mlijeko, ali nije vjerovatno da će imati uticaja na dijete ako se primjenjuje u terapijskim dozama. Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati ovaj lijek ako dojite.

Upravljanje vozilima i rad na mašinama

Nije vjerovatno da će ovaj lijek uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Mogu se pojaviti neželjeni efekti poput omaglice i smetnji vida (vidjeti dio 4.). U tom slučaju ne smijete voziti niti raditi sa strojevima.

Helant sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 225 mg natrija (glavna komponenta kuhinjske soli) u svakoj kapsuli. To odgovara 11,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija od 2 g za odrasle osobe.

3. KAKO TREBA UZIMATI HELANT

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite s vašim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena dnevna doza je jedna kapsula (20 mg) u trajanju od 14 dana. Obratite se svom ljekaru ako vam se simpotmi ne povuku nakon ovog perioda.
Možda će biti potrebno uzimati kapsule 2 do 3 uzastopna dana da bi se postiglo poboljšanje simptoma. Većina pacijenata postiže potpuno olakšanje žgaravice u roku od 7 dana. Kada u potpunosti budete bez simptoma, trebate prestati uzimati Helant.

Uzimanje ovog lijeka

- Uzmite kapsulu na prazan želudac, svaki dan u isto vrijeme. Prazan želudac znači najmanje 30 minuta prije obroka i najmanje 2 sata nakon posljednjeg obroka (npr. ujutro prije doručka). Lijek sadrži pomoćnu supstancu natrij-hidrogenkarbonat, koja štiti aktivnu susptancu omeprazol od razgradnje želučanom kiselinom. Ako se lijek uzima sa hranom, zaštitni efekat natrijhidrogenkarbonata je smanjen i lijek možda neće imati puni efekat.
- Progutajte kapsulu cijelu uz pola čaše vode. Nemojte žvakati niti otvarati kapsule jer to može spriječiti pravilno djelovanje lijeka.

Ako uzmete više lijeka Helant nego što ste trebali
Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka od propisane.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Helant
Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je već blizu vrijeme za iduću dozu, preskočite zaboravljenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može prouzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga.
Ako primijetite bilo koji od sljedećih rijetkih (mogu se javiti kod najviše 1 na 1 000 osoba) ili vrlo rijetkih (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 000 osoba), ali ozbiljnih neželjenih efekata, odmah prestanite uzimati Helant i odmah se obratite ljekaru:

- Iznenadno piskanje pri disanju, oticanje usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili poteškoće pri gutanju (teška alergijska reakcija) (rijetko).
- Crvenilo kože s mjehurićima ili ljuštenje kože. Također mogu nastati mjehuri na koži teškog stepena i krvarenje u usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama. U tom slučaju može biti riječ o Stevens-Johnsonovom sindromu ili toksičnoj epidermalnoj nekrolizi (veoma rijetko).
- Opsežni osip, visoka tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek) (rijetko).
- Crven, ljuskav, raširen osip s čvorićima ispod kože i mjehurima, praćen temperaturom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) (rijetko).
- Žutilo kože, tamna boja mokraće i umor mogu biti simptomi problema s jetrom (rijetko).

Helant može u vrlo rijetkim slučajevima uticati na bijele krvne ćelije dovodeći do oslabljenog imuniteta organizma. Ako imate infekciju popraćenu simptomima kao što je povišena tjelesna temperatura s teškim opštim stanjem ili povišenu temperaturu sa simptomima lokalne infekcije poput bolova u vratu, ždrijelu ili ustima ili otežanog mokrenja, morate se što prije javiti svom ljekaru, kako bi se krvnim pretragama isključio manjak bijelih krvnih ćelija (agranulocitoza). Važno je da kažete da uzimate ovaj lijek.

Ostali nežejeni efekti

Česti (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba)
- glavobolja,
- efekti na želudac ili crijevo: proljev, bol u trbuhu, zatvor, vjetrovi (nadutost), - osjećaj bolesti (mučnina) ili ste bolesni (povraćanje), - dobroćudni polipi u želucu.

Manje česti (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba)
- oticanje stopala i gležnjeva,
- poremećaj spavanja (nesanica),
- omaglica, osjećaj trnaca poput bockanja iglicama, pospanost,
- vrtoglavica,
- promjene u krvnim nalazima koji pokazuju funkciju jetre, - kožni osip, koprivnjača i svrbež kože,
- opšte loše osjećanje i manjak energije.

Rijetki (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba)
- poremećaj krvne slike kao što je smanjen broj bijelih krvnih ćelija ili trombocita. To može uzrokovati slabost, nastajanje modrica ili povećanu sklonost infekcijama;
- nizak nivo natrija u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve;
- osjećaj uznemirenosti, smetenosti ili depresije,
- promjene okusa,
- problemi s vidom kao što je zamućen vid,
- iznedano piskanje pri disanju ili osjećaj nedostatka zraka (bronhospazam),
- suha usta,
- upala usne šupljine,
- gljivična infekcija kandidijaza koja može zahvatiti crijevo,

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

- problemi s jetrom, uključujući žuticu koja može uzrokovati žutilo kože, tamnu boju mokraće i umor
- gubitak kose (alopecija),
- kožni osip kod izlaganja suncu,
- bolovi u zglobovima (artralgija) i mišićima (mijalgija),
- teški problemi s bubrezima (intersticijski nefritis), - pojačano znojenje.

Vrlo rijetki (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba)
- promjene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (manjak bijelih krvnih ćelija),
- agresija,
- halucinacije (vide se, osjećaju ili čuju stvari kojih nema),
- teški problemi s jetrom koji dovode do zatajenja jetre i upale mozga,
- iznenadni nastup teškog osipa ili mjehura na koži ili ljuštenje kože. To može biti udruženo s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza),
- slabost mišića,
- povećanje dojki kod muškaraca.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- upala crijeva (koja uzrokuje proljev),
- hipomagnezijemija (smanjena koncentracija magnezija u krvi), - osip, moguće praćen boli u zglobovima.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK HELANT

Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne koristite nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Datum roka trajanja se odnosi na zadnji dan u mjesecu.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Helant sadrži

Aktivna supstanca je omeprazol. Svaka tvrda kapsula sadrži 20 mg.

Ostale pomoćne supstance su: natrij-hidrogenkarbonat (E500ii), natrij-škrob-glikolat (tip A), natrijstearil-fumarat (E485) u ovojnici kapsule koja se sastoji od želatine (E441), crvenog željeznog (III) oksida (E172) i titanij-dioksida (E171).

Farmaceutski oblik i veličina pakovanja

PVC/PVDC – Alu blister u kartonskoj kutiji sa 7 kapsula, tvrdih.

Režim izdavanja
BRp - Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.

Proizvođač (administrativno sjedište)
Zentiva k.s.,
U kabelovny 130, Prag 10
102 37 Češka Republika

Labormed-Pharma S.A.,
Bd. Theodor Pallady nr.
44B, sector 3, Bukurešt,
Rumunija

Proizvođač gotovog lijeka
Zentiva k.s.,
U kabelovny 130, Prag 10
102 37 Češka Republika

Labormed-Pharma S.A., Bd.
Theodor Pallady nr. 44B,
sector 3, Bukurešt,
Rumunija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet Zentiva
Pharma d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1
71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet: 04-07.3-1-13300/25 od 01.07.2026

Odobreno
ALMBIH
1.7.2026.