

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Helipak K -yhdistelmäpakkaus:**

**Zolt 30 mg kovat enterokapselit**

**Zeclar 500 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Amorion 500 mg kalvopäällysteiset tabletit**

lansopratsoli (Zolt), klaritromysiini (Zeclar), amoksisilliini (Amorion)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mikä Helipak K -yhdistelmäpakkaus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Helipak K -yhdistelmäpakkausta
3. Miten Helipak K -yhdistelmäpakkausta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Helipak K -yhdistelmäpakkauksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

- 1. Mikä Helipak K -yhdistelmäpakkaus on ja mihin sitä käytetään**

Helipak K -yhdistelmäpakkaus on tarkoitettu häätämään helikobakteeri mahalaukun ja/tai pohjukaissuolen limakalvolta ja tällä tavoin hoitamaan helikobakteerin aiheuttama maha- ja/tai pohjukaissuolihaava.

Nämä taudit uusiutuvat helposti, jos helikobakteeria ei hävitetä. Jos bakteeri onnistutaan häätämään, saavutetaan pitkäaikainen hoitotulos ja taudin uusiutuminen on epätodennäköisempää kuin silloin, kun helikobakteeria ei saada häädetyksi.

Helikobakteeri elää mahalaukun ja pohjukaissuolen limakalvolla limakerroksen alla, jossa se on melko hyvin suojassa mm. lääkkeiden vaikutuksilta. Tarvitaan useita samanaikaisesti otettuja lääkkeitä, jotta bakteerin tuhoaminen onnistuu.

Helipak K -yhdistelmäpakkauksessa on kolme eri lääkettä. Zolt-kapselit ehkäisevät mahalaukun haponeritystä ja vähentävät mahalaukun sisällön happamuutta. Tällä tavalla ne tehostavat antibioottien vaikutusta helikobakteerin hoidossa. Zeclar- ja Amorion-tabletit ovat antibiootteja, jotka tuhoavat mahalaukun ja pohjukaissuolen limakalvolla olevaa helikobakteeria.

Lue tämän pakkausselosteen lisäksi myös Zoltin, Zeclarin ja Amorionin pakkausselosteet.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Helipak K -yhdistelmäpakkausta**

### **Älä käytä Helipak K -yhdistelmäpakkausta**

- jos olet allerginen lansopratsolille, klaritromysiinille tai jollekin muulle makrolidi-ryhmän antibiootille (esimerkiksi erytromysiini tai atsitromysiini), amoksisilliinille, mille tahansa penisilliinille tai Helipak K -yhdistelmäpakkauksen sisältämien valmisteiden jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet joskus saanut vaikean allergisen reaktion mistä tahansa antibiootista. Tällainen reaktio voi olla ihottuma tai kasvojen tai kurkun turvotus.
- jos käytät atatsanaviiria (lääke HIV-infektion hoitoon)
- jos käytät samanaikaisesti astemitsolia tai terfenadiinia (allergialääkkeitä), ergotamiinia, dihydroergotamiinia (migreenilääkkeitä), pimotsidia (psykykenlääke), sisapridia (mahalääke), lovastatiinia, simvastatiinia (kolesterolilääkkeitä) tai suun kautta midatsolaamia (unilääke)
- jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät samanaikaisesti tikagreloria tai ranolatsiinia (sydän- ja verisuonitautien lääkkeitä)
- jos sinulla on epänormaalin matala veren kaliumarvo (hypokalemia)

- jos sinulla on tai on ollut sydämen rytmihäiriöitä (kammioperäinen sydämen rytmihäiriö, mukaan lukien kääntyvien kärkien takykardia) tai sellainen poikkeavuus sydämen sähkökäyrässä (EKG, elektrokardiografia), jota kutsutaan pitkän QT-ajan oireyhtymäksi
- jos käytät kolkisiinia (kihtilääke)
- jos sinulla on sekä vaikea maksan vajaatoiminta että munuaistoiminnan häiriö.

Jos olet epävarma siitä, voitko käyttää Helipak K:ta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat hoidon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Helipak K -yhdistelmäpakkausta

- jos sinulla on munuaisen tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on sydäntauti (sepelvaltimotauti, vaikea sydämen vajaatoiminta, epänormaali sydämen rytmi tai kliinisesti merkittävän hidas sydämen syke)
- jos sinulla on epänormaalin matala veren magnesiumiarvo (hypomagnese mia)
- sairastat rauhaskuumetta (kuume, kurkkukipu, turvonneet rauhaset ja äärimmäinen väsymys)
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Zolt -valmisteeseen kaltaisen mahahapon eritystä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).

Helipak K -yhdistelmähoito annetaan seitsemän päivän hoitokuurina. Pitkäaikaiseen hoitoon liittyvät varoitukset on kuvattu yhdistelmäpakkauksen sisältämien valmisteiden erillisissä pakkausselosteissa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee hoidon aikana ripulia.

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Zolt -valmisteella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Jos sinulle tehdään virtsakokeita (glukoosin määrittäminen) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi, kerro lääkärille että käytät Helipak K -valmistetta. Tämä sen vuoksi, että Amorion voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

## Lapset

Helipak K -yhdistelmäpakkausta ei suositella lapsille.

## Muut lääkevalmisteet ja Helipak K

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Helipak K -yhdistelmäpakkauksen sisältämien valmisteiden teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- tietyt epilepsialäkkeet (fenytoiini, karbamatsepiini, valproaatti, fenobarbitaali)
- tietyt vatsahappoja neutraloivat lääkkeet (antasidit, sukralfaatti, omepratsoli)
- tietyt antibiootit (esim. aminoglykosidit, tetrasykliinit ja kefalosporiinit)
- tietyt kihtiläkkeet (kolkisiini, probenesidi, allopurinoli)
- tietyt sieniläkkeet (flukonatsoli, itrakonatsoli, ketokonatsoli)
- tietyt immuunikatoläkkeet (atatsanaviiri, ritonaviiri, efavirentsi, nevirapiini, tsidovudiini, sakinaviiri, muut proteaasineestäjät)
- tietyt tuberkuloosiläkkeet (rifampisiini, rifabutiini, rifapentiini)
- tietyt sydän- ja rytmihäiriöläkkeet (digoksiini, verapamiili, amlodipiini, diltiatseemi, disopyramidi, kinidiini)
- tietyt hylkimisreaktioita estävät lääkkeet (siklosporiini, takrolimuusi, sirolimuusi)
- tietyt kolesteroliläkkeet (lovastatiini, simvastatiini, atorvastatiini, rosuvastatiini)
- tietyt uni- ja rauhoittavat lääkkeet (laskimoon tai suuonteloon annettava midatsolaami, triatsolaami, alpratsolaami)
- tietyt psyykenlääkkeet (pimotsidi, ketiapiini, tsiiprasidoni)
- tietyt erektioläkkeet (sildenafilfiili, tadalafilfiili, vardenafiili)
- tietyt solunsalpaajat (vinblastiini, metotreksaatti)
- tietyt mielialaläkkeet (fluvoksamiini, mäkikuisma-rohdos)
- tietyt diabeteslääkkeet (nateglinidi, pioglitatsoni, repaglinidi, rosiglitatsoni, insuliini)
- tietyt migreeniläkkeet (eletriptaani, ergotamiini, dihydroergotamiini)
- tietyt allergialäkkeet (terfenadiini, astemitsoli)

- tietyt sydän- ja verisuonitautilääkkeet (tikagrelori, ranolatsiini)
- tolterodiini (virtsarakkovaivojen hoitoon käytettävä lääke)
- sisapridi (mahalääke)
- aprepitantti (pahoinvointilääke)
- halofantriini (malarialääke)
- teofylliini (astmalääke)
- varfariini (veren hyytymistä ehkäisevä lääke)
- metyyliprednisoloni (kortisonin sukuinen lääkeaine)
- silostatsoli (verisuonilääke).

### **Helipak K -yhdistelmäpakkaus ruuan ja juoman kanssa**

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin/kapselin. Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Zolt tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ruokailua. Ruokailu ei vaikuta Zeclarin eikä Amorionin imeytymiseen eikä tehoon.

### **Raskaus ja imetys**

Helipak K -hoitokuuria ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Helipak K -yhdistelmäpakkauksen valmiste Zolt saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena heitehuimausta, kiertohuimausta, näköhäiriöitä tai uneliaisuutta. Tällöin se saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Myös Zeclarin käyttöön saattaa liittyä huimausta, kiertohuimausta, sekavuutta ja ajan ja paikan tajun heikkenemistä. Amorion voi aiheuttaa haittavaikutuksia, joiden oireet (kuten esim. allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) saattavat heikentää ajokykyäsi. Älä aja tai käytä koneita, ellet voi hyvin.

### **Helipak K sisältää sakkaroosia, mannitolia ja natriumia**

Zolt 30 mg enterokapselit sisältävät sakkaroosia ja mannitolia.

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Mannitolilla voi olla lievä laksatiivinen vaikutus.

Zeclar 500 mg tabletit sisältävät natriumia. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

### 3. Miten Helipak K -yhdistelmäpakkausta käytetään

Ota Helipak K -yhdistelmäpakkauksen sisältämiä lääkkeitä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Aikuiset:

Lääkekuurin jokaisena seitsemänä päivänä lääkkeitä täytyy ottaa seuraavasti:

<b>Aamuisin:</b>	Yksi Zolt-kapseli, yksi Zeclar-tabletti ja kaksi Amorion-tablettia
<b>Iltaisin:</b>	Yksi Zolt-kapseli, yksi Zeclar-tabletti ja kaksi Amorion-tablettia

#### lääkkäät potilaat:

Lansopratsolin vuorokausiannos ei saa ylittää 30 mg:aa. Ota Zolt-kapseli vain joko aamuisin tai iltaisin.

Helipak K -yhdistelmäpakkauksen pakkauskoteloon on painettu muistin helpottamiseksi annostustaulukko, josta selviää, milloin lääkkeet on otettava. Säilytä lääkkeet yhdistelmäpakkauksessa. Taulukkoon voit rastittaa ne lääkeannokset, jotka olet ottanut. Näin voit helpommin tarkistaa, että olet ottanut lääkkeet ohjeen mukaisesti.

#### **Huom.**

Pakkausteknisistä syistä Helipak K -yhdistelmäpakkaus sisältää kaksi ylimääräistä Amorion-tablettia. Seitsemän vuorokauden kuurin jälkeen ylijääviä lääkkeitä ei tarvitse ottaa. Pakkaustekniikasta johtuen Zolt-, Zeclar- ja Amorion-pakkaukset sisältävät myös omat pakkauselosteensa.

#### **Tärkeää**

On tärkeää, että kaikkia kolmea lääkettä otetaan ohjeen mukaan yhtä aikaa ja lääkemääräyksessä määrätty aika **seitsemän vuorokautta**. Oireet, esimerkiksi mahakivut, häviävät tavallisesti nopeasti hoidon alettua. Hoitokuuri on silti otettava ohjeen mukaisesti **loppuun**.

Niele Zolt-kapselit kokonaisina runsaan nesteen kera. Jos kokonaisena nieleminen ei onnistu, voi t avata kapselin ja ottaa sen sisällön nesteen kanssa, pureskelematta. Älä murskaa äläkä pureskele kapseleita tai niiden sisältöä, koska se estää kapseleiden oikean toiminnan.

Amorion-tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Helipak K -yhdistelmäpakkauksen sisältämiä lääkkeitä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, o ta aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Helipak K -yhdistelmäpakkauksen sisältämiä lääkkeitä**

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Lääkkeenoton unohtuminen tai jonkin lääkkeen poisjääminen heikentää hoidon tehoa ja voi johtaa taudin uusiutumiseen. Tällä tavoin epäonnistunut lääkehoito voi myös johtaa siihen, että bakteeri saattaa kehittää vastustuskykyisiä kantoja, jolloin sen häätäminen on jatkossa vaikeampaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Helipak K -yhdistelmäpakkauksen sisältämät lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle kehittyy vakava ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi). Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

### Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- unettomuus
- päänsärky, heitehuimaus, makuaiistin muutokset (makuhäiriö), makujen vääristyminen

- ripuli, ummetus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ruuansulatushäiriöt, suun tai nielun kuivuminen, mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit
- maksan toimintakokeiden muutokset
- ihottuma, nokkosihottuma, kutina, voimakas hikoilu
- uupumus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

- infektiot, kuten maha- ja suolistoinfektiot, infektion aiheuttamat ihotulehdukset, emätintulehdus, suun ja sukuelinten hiivatulehdukset
- verenkuvan ja tiettyjen veriarvojen muutokset
- allergiset reaktiot kuten ihottuma, turvotus, kutina ja nokkosihottuma, ruokahaluttomuus, heikentynyt ruokahalu
- masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus
- kiertohuimaus, uneliaisuus, vapina
- kuulon heikkeneminen, tinnitus (korvien soiminen)
- sydämen rytmin muutokset, QT-ajan pidentyminen sydämen sähkökäyrässä (epänormaalit löydökset sydämen sähkökäyrässä), sydämentykytys
- nenäverenvuoto
- mahatulehdus, suutulehdus, kielitulehdus, runsas kaasunmuodostus mahassa, röyhtäily, maksatulehdus, sappitukos
- nivelsärky, lihassärky, lihaskouristukset
- turvotus
- voimattomuus, vilunväristykset, väsymys, kuume, yleinen huonovointisuus, rintakipu
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (liittyy pitkäaikaiseen käyttöön).

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- anemia
- aistiharhat, sekavuus
- levottomuus, tuntoharhat
- näköhäiriöt



- ruokatorven hiivatulehdus, haimatulehdus
- keltaisuus
- ihon ja limakalvojen turvotus (angioedeema), ihon punatäpläisyys, pienet verenpurkaukmat, hiustenlähtö, valoherkkyys
- monimuotoinen punavihoittuma (*erythema multiforme*), jonka oireita voivat olla kutiavat violetinpunaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä ja jalkapohjissa, nokkosihottumaa muistuttavat koholla olevat turvonneet ihoalueet ja aristavat alueet suun, silmien ja sukuelinten limakalvoilla. Myös kuumetta ja voimakasta väsymystä saattaa esiintyä.
- munuaistulehdus
- rintojen kasvu miehillä, impotenssi.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- veren hyytymisajan piteneminen
- anafylaktinen sokki, seerumitauti, ihottuma tai hyvin pienet litteät pyöreät punaiset täplät ihon alla tai mustelmat (merkki allergisen reaktion aiheuttamasta verisuonten seinämän tulehdusreaktiosta)
- natriumin puutos
- hyperaktiivisuus
- kouristukset
- paksusuolitulehdus
- kielen väri voi muuttua ja sen pinta saattaa näyttää karvaiselta
- vaikeat ihoreaktiot (oireina esim. ihon värinmuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon kuoriutuminen, punoitus, kipu, kutina ja hilseily). Näihin oireisiin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja särkyjä eri puolilla kehoa.
- flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasten turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS))
- kidevirtsaisuus, joka voi aiheuttaa virtsan sameutta, virtsaamisvaikeuksia tai kipua virtsatessa
- suurentuneet rasva-arvot.

Seuraavien haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon (*esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella*):

- ruusutulehdus
- Jarisch-Herxheimerin reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa
- psykoottiset häiriöt, ajan ja paikan tajun heikkeneminen, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen, poikkeavat unet, mania
- makuaistin häviäminen, hajuaistin poikkeavuudet tai hajuaistin häviäminen
- kuurous
- kammiovärinä (tahdosta riippumaton sydänlihaksen supistelu), kääntyvien kärkien takykardia, kammiotakykardia (sydämen rytmihäiriöitä)
- verenvuoto
- hampaiden värjäytyminen
- akne
- maksan vajaatoiminta
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu (subakuutti kutaaninen lupus erythematosus)
- lihasheikkous, rhabdomyolyyysi (lihaskudoksen vaurioituminen)
- munuaisten vajaatoiminta
- magnesiumin puutos (liittyy pitkäaikaiseen käyttöön)
- INR-arvon (verenohennuslääkkeisiin liittyvä veren hyytymisarvo) nousu, poikkeava virtsan väri
- näköharhat.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

## 5. Helipak K -yhdistelmäpakkauksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä huoneenlämmössä (15 °C–25 °C). Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Helipak K -yhdistelmäpakkaus sisältää

Helipak K -yhdistelmäpakkaukseen on pakattu kolmea eri lääkevalmistetta: Zolt 30 mg -enterokapseleita, Amorion 500 mg -tabletteja ja Zeclar 500 mg -tabletteja. Valmisteet sisältävät seuraavia aineita:

#### Zolt

- Vaikuttava aine on lansopratsoli, jota on 30 mg yhdessä kapselissa.
- Kapselisisällön apuaineet ovat sokeripallot (sakkaroosi ja maissitärkkelys), natriumlauryylisulfaatti, meglumiini, mannitoli (E 421), hypromelloosi, makrogoli, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E 171) ja metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri.
- Kapselikuoren apuaineet ovat liivate ja titaanidioksidi (E 171).

#### Amorion

- Vaikuttava aine on amoksisilliinitrihydraatti vastaten amoksisilliinia 500 mg per tabletti.
- Tablettiytimen apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti ja povidoni.

- Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171) ja talkki.

### Zeclar

- Vaikuttava aine on klaritromysiini, jota on 500 mg yhdessä tabletissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, povidoni, steariinihappo, magnesiumstearaatti ja talkki.
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, propyleeniglykoli, sorbitaanimonooleaatit, hydroksipropyylliselluloosa, sorbiinihappo, titaanidioksidi (E 171), kinoliinikeltainen (E 104) ja vanilliini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus**

#### Zolt 30 mg enterokapseli, kova:

Kapseli, jossa on läpinäkymätön, valkoinen pohja- ja kansiosa. Kapseli sisältää valkoisia tai lähes valkoisia pallomaisia mikrorakeita.

#### Amorion 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Valkoinen tai kermanvärinen, pitkänomainen, kaksoiskupera, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti, koko noin 7 x 18 mm.

#### Zeclar 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Keltainen ja soikea kalvopäällysteinen tabletti, koko noin 19 x 9 x 7 mm.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

16.1.2018

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Helipak K -kombinationsförpackning:**

**Zolt 30 mg hårda enterokapslar**

**Zeclar 500 mg filmdragerade tabletter**

**Amorion 500 mg filmdragerade tabletter**

lansoprazol (Zolt), klaritromycin (Zeclar), amoxicillin (Amorion)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Helipak K -kombinationsförpackningen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Helipak K -kombinationsförpackningen
3. Hur du använder Helipak K -kombinationsförpackningen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Helipak K -kombinationsförpackningen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Helipak K -kombinationsförpackningen är och vad det används för**

Helipak K -kombinationsförpackningen används för utrotning av helicobakterien från magsäckens och/eller tolvfingertarmens slemhinna och på det sättet botar såren i magsäcken och/eller i tolvfingertarmen.

Dessa sjukdomar återkommer lätt om helicobakterien inte utplånas. Om man lyckas med att utplåna bakterien, åstadkoms ett långvarigt behandlingsresultat och ett återfall av sjukdomen är mindre sannolikt i jämförelse med fall då man inte lyckats utrota helicobakterien.

Helicobakterien lever under ett slemskikt på magsäckens och tolvfingertarmens slemhinna. Där är bakterien relativt väl skyddad mot bl.a. läkemedelseffekter. Det krävs en medicinerings med flera läkemedel samtidigt för att utrota bakterien.

I Helipak K-kombinationsförpackningen ingår tre olika preparat. Zolt-kapslarna hämmar utsöndringen av syra i magsäcken och minskar surheten på innehållet i magsäcken. Således förstärks antibiotikans verkan i behandlingen av helicobakterien. Zeclar- och Amorion-tabletterna är antibiotika som utrotar helicobakterien på slemhinnan i magsäcken och tolvfingertarmen.

Förutom denna bipacksedel ska du också läsa bipacksedlarna för Amorion, Zolt och Zeclar.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Helipak K -kombinationsförpackningen**

### **Använd inte Helipak K -kombinationsförpackningen**

- om du är allergisk mot lansoprazol, klaritromycin eller något annat antibiotikum i makrolidgruppen (till exempel erytromycin eller azitromycin), amoxicillin, något penicillin eller något annat innehållsämne i preparaten som ingår i Helipak K -kombinationsförpackningen (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en svår allergisk reaktion mot något antibiotikum. Det kan till exempel vara hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.
- om du använder atazanavir (läkemedel mot HIV-infektion)
- om du samtidigt använder astemizol eller terfenadin (allergimedier), ergotamin, dihydroergotamin (migränmedier), pimozid (psykiatri), cisaprid (magmedier), lovastatin, simvastatin (kolesterolmedier) eller midazolam genom munnen (sömnmedel)
- om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka allvarliga hjärtrytmrubbningar
- om du samtidigt använder tikagrelor eller ranolazin (läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdomar)
- om du har onormalt låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- om du har haft eller har hjärtrytmrubbningar (ventrikulära arytmier, inklusive torsades de pointes) eller förändringar i elektrokardiogrammet (EKG, elektrokardiografi) som kallas för långt QT-syndrom

- om du använder kolcicin (giktmedicin)
- om du har både svår leverinsufficiens och störningar i njurfunktionen.

Om du är osäker på om du kan använda Helipak K, tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar behandlingen.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Helipak K-kombinationsförpackningen

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har hjärtsjukdom (kranskärslssjukdom, svår hjärtsvikt, onormal hjärtrytm, långsam puls av klinisk betydelse)
- om du har onormalt låg halt av magnesium i blodet (hypomagnesemi)
- om du har körtelfeber (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och svår trötthet)
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Zolt som minskar magsyran
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Helipak K ges som en sju dagars kur. Varningar som sammanhänger med långvarig användning beskrivs i separata bipacksedlar som finns i kombinationsförpackningen för varje preparat.

Om diarré uppkommer under behandlingen, ska du omedelbart kontakta läkaren.

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Zolt. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Om du ska lämna urinprover (glukos) eller blodprover för att kontrollera leverfunktionen ska du tala om för läkaren att du tar Helipak K, eftersom Amorion kan påverka testresultaten.

### **Barn**

Helipak K-kombinationsförpackningen rekommenderas inte till barn.



## Andra läkemedel och Helipak K -kombinationsförpackningen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Helipak K -kombinationsförpackningens något preparat kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- vissa epilepsimediciner (fenytoin, karbamazepin, valproat, fenobarbital)
- vissa magsyraneutraliserande mediciner (antacida, sukralfat, omeprazol)
- vissa antibiotika (till exempel aminoglykosider, tetracykliner och cefalosporiner)
- vissa giktmediciner (kolcicin, probenecid, allopurinol)
- vissa svampmediciner (flukonazol, itrakonazol, ketokonazol)
- vissa HIV-infektionsmediciner (atazanavir, ritonavir, efavirenz, nevirapin, zidovudin, saquinavir, andra proteashämmare)
- vissa tuberkulosmediciner (rifampicin, rifabutin, rifapentin)
- vissa hjärtmediciner och läkemedel mot rytmrubbningar (digoxin, verapamil, amlodipin, diltiazem, disopyramid, kinidin)
- vissa läkemedel som hämmar immunförsvaret (ciklosporin, takrolimus, sirolimus)
- vissa kolesterolmediciner (lovastatin, simvastatin, atorvastatin, rosuvastatin)
- vissa sömn- och lugnande medel (midazolam som ges i venen eller munhålan, triazolam, alprazolam)
- vissa läkemedel mot psykiatriska tillstånd (pimozid, ketiapin eller ziprasidon)
- vissa erektionsmediciner (sildenafil, taladafil, vardenafil)
- vissa cytostatika (vinblastin, metotrexat)
- vissa antidepressiva läkemedel (fluvoxamin, naturläkemedel johannesört)
- vissa diabetesläkemedel (nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon, insulin)
- vissa läkemedel mot migrän (eletriptan, ergotamin, dihydroergotamin)
- vissa läkemedel mot allergi (terfenadin, astemizol)
- vissa läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdomar (ticagrelor eller ranolazin)
- tolterodin (för behandling av problem med urinblåsan)
- cisaprid (mot magbesvär)

- aprepitant (läkemedel mot illamående)
- halofantrin (malariamedicin)
- teofyllin (astmamedicin)
- warfarin (läkemedel som hindrar blodets koagulation)
- metylprednisolon (kortisonbesläktat läkemedel)
- cilostazol (påverkar blodkärlen).

### **Helipak K -kombinationsförpackningen med mat och dryck**

Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tabletten/kapseln. För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Zolt minst 30 minuter före intag av föda. Mat påverkar varken upptagningen eller effekten av Zeclar eller Amorion.

### **Graviditet och amning**

Helipak K -behandlingskuren ska inte användas under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Preparaten Zolt som ingår i Helipak K -kombinationsförpackningen kan orsaka biverkningar såsom yrsel, svindel, synstörningar eller trötthet. Då kan Zolt försämra förmågan att köra eller använda maskiner. Också Zeclar kan orsaka yrsel, svindel, förvirring och desorientering (uppfattningen av tid och rum försämras). Amorion kan ha biverkningar vars symtom (till exempel allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare. Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte mår bra.

### **Helipak K -kombinationsförpackningen innehåller sackaros, mannitol och natrium**

Zolt 30 mg enterokapslar innehåller sackaros och mannitol.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Mannitol kan ha en mild laxerande effekt.

Zeclar 500 mg innehåller natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

## **3. Hur du använder Helipak K -kombinationsförpackningen**

Ta alltid läkemedlen som ingår i Helipak K-kombinationsförpackningen enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Vuxna:

Läkemedlen ska tas under alla sju dagar som medicinkuren pågår enligt följande schema:

<b>På morgonen:</b>	En Zolt-kapsel, en Zeclar-tablett och två Amorion-tabletter
<b>På kvällen:</b>	En Zolt-kapsel, en Zeclar-tablett och två Amorion-tabletter

#### Äldre patienter:

Den maximala dosen av lansoprazol är 30 mg per dygn. Ta en Zolt-kapsel antingen på morgonen eller på kvällen.

För att komma lättare ihåg medicineringen har en doseringstabell tryckts på Helipak K-kombinationsförpackningens förpackningskartong. Av tabellen framgår när läkemedlen ska tas. Förvara medicinbarkarna i förpackningen. På tabellen kan du kryssa för de läkemedelsdoser du tagit. På detta sätt kan du lätt kontrollera att du tagit läkemedlen enligt anvisningen.

#### **Obs.**

Av förpackningstekniska skäl innehåller Helipak K-kombinationsförpackningen två extra Amorion-tabletter. De läkemedel som blir över efter den sju dygn långa kuren behöver inte tas. Av samma orsak innehåller Zolt-, Zeclar- och Amorion-förpackningarna också sina egna bipacksedlar.

#### **Viktigt**

Det är viktigt att alla tre läkemedel tas samtidigt enligt anvisningen och under den tid, **sju dygn**, som föreskrivs i ordinationen. Symtomen, t. ex. magsmärtor, slutar vanligtvis snabbt efter att behandlingen börjat. Behandlingskuren ska ändå tas **till slut** enligt anvisningen.

Svälja Zolt-kapslarna hela med en riklig mängd vätska. Om du inte lyckas med att svälja kapseln hel, kan du öppna den och ta innehållet tillsammans med vätska utan att tugga. Krossa eller tugga inte kapslarna eller innehållet i en tömd kapsel, eftersom detta gör att läkemedlet inte fungerar som det ska.

Amorion-tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av läkemedlen som ingår i Helipak K -kombinationsförpackningen**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta läkemedlen som ingår i Helipak K -kombinationsförpackningen**

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om man glömmet att ta medicinen eller om något av läkemedlen inte tas, försvagas behandlingens effekt, vilket kan leda till återfall av sjukdomen. En läkemedelsbehandling som misslyckas på detta sätt kan också leda till att bakterien utvecklar motståndskraftiga stammar, varefter utrotningen av bakterien kan försvåras i fortsättningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan läkemedlen som ingår i Helipak K -kombinationsförpackningen orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta genast läkare om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).

### Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100):

- sömnlöshet
- huvudvärk, svindel, förändrat smaksinne (dysgeusi), smakförvrängning
- diarré, förstoppning, magsmärtor, illamående, kräkningar, gasbesvär, matsmältningsrubbingar, mun- eller svalgtorrhet, godartade polyper i magsäcken
- förändringar i leverenzymnivåer i blodet
- eksem, nässelutslag, klåda, kraftig svettning
- trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100):

- infektioner, t.ex. infektioner i magen och tarmarna, hudinflammation orsakad av infektion, slidinfektion, svampinfektioner i munnen och könsorganen
- förändringar i blodbilden och vissa blodvärden
- allergiska reaktioner, t.ex. hudutslag, svullnad, klåda, nässelutslag aptitlöshet, minskad aptit
- depression, ångest, nervositet
- yrsel, sömnhet, darrning
- nedsatt hörsel, öronsusning
- ändrad hjärtrytm, förlängd QT-tid i EKG (onormala fynd i EKG), hjärtklappning
- näsblod
- magkatarr, muninflammation, tunginflammation, gasbildning, rapande, halsbränna, rektal smärta
- leverinflammation, gallstas
- ledsmärta, muskelsmärta, muskelkramper
- svullnad
- brist på energi, frossa, trötthet, feber, en allmän känsla av obehag, bröstsmärta
- höft-, handleds- eller kotfraktur (långvarig behandling).

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1 000):

- anemi
- hallucinationer, förvirring
- rastlöshet, myrkrypningar
- synrubbingar
- svampinfektion i matstrupe, inflammation i bukspottskörteln
- gulhet
- lokal svullnad av huden och slemhinnan (angioödem), hudblödning, mindre blodutgjutningar, håravfall, ljusöverkänslighet

- en hudreaktion kallad "erythema multiforme", då du kan få kliande rödlila fläckar på huden, särskilt på handflator och fotsulor, nässelutslagsliknande upphöjda svullnader i huden, ömmande områden i munhåla, ögon och på könsorgan. Du kan få feber och känna dig mycket trött.
- njurinflammation
- brösttillväxt hos män, impotens.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 10 000):

- förlängd blodets koagulationstid
- anafylaktisk chock, serumsjuka, utslag eller platta, knappålsstora röda runda prickar under hudytan, eller blåmärken (orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar på grund av en allergisk reaktion)
- brist av natrium
- hyperaktivitet
- kramper
- tjocktarmsinflammation
- tungan kan missfärgas och få ett hårigt utseende
- allvarliga hudreaktioner (förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällning, rodnad, smärtor, klåda och flagande hud). Feber, huvudvärk och värk i kroppen kan förekomma samtidigt.
- influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer) (Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))
- kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man kissar
- ökning av fettvärden.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- rosfeber
- Jarisch-Herxheimers reaktion, som orsakar feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag
- psykotiska störningar, desorientering (uppfattning av tid och rum försämras), förlust eller försvagande av det egna personlighetsmedvetandet (depersonalisation), onormala drömmar, mani

- förlust av smaksinne, onormalt luktsinne eller förlust av luktsinne
- dövhet
- kammarflimmer (okoordinerad sammandragning av hjärtmuskeln), torsade de pointes, kammartakykardi (rytmrubbningar i hjärtat)
- blödning
- missfärgning av tänderna
- akne
- leverinsufficiens
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna (subakut kutan lupus erythematosus)
- muskelsvaghet, rabdomyolys (skada på muskelvävnad)
- njursvikt
- brist av magnesium (långvarig behandling)
- förhöjt INR-värde (blodkoagulationsvärde i samband med blodförtunnande läkemedel), avvikande färg på urinen
- synhallucinationer.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Helipak K -kombinationsförpackningen ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid rumstemperatur (15 °C–25 °C). Tillslut förpackningen väl. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Helipak K-kombinationsförpackningen innehåller tre olika läkemedelspreparat: Zolt 30 mg -enterokapslar, Amorion 500 mg -tabletter och Zeclar 500 mg -tabletter. Preparaten innehåller följande ämnen:

#### Zolt

- Den aktiva substansen är lansoprazol, varav det finns 30 mg i en kapsel.
- Hjälpmämnena i kapselinnehåll är socker kulor (sackaros och majsstärkelse), natriumlaurylsulfat, meglumin, mannitol (E 421), hypromellos, makrogol, talk, polysorbat 80, titandioxid (E 171) och metakrylsyra-etylakrylatkopolymer.
- Hjälpmämnena i kapselhöljet är gelatin och titandioxid (E 171).

#### Amorion

- Den aktiva substansen är amoxicillintrihydrat, som motsvarar amoxicillin 500 mg per tablett.
- Hjälpmämnena i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat och povidon.
- Hjälpmämnena i drageringen är hypromellos, titandioxid (E 171) och talk.

#### Zeclar

- Den aktiva substansen är klaritromycin, varav det finns 500 mg i en tablett.



- Hjälpmånen i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kiseldioxid, povidon, stearinsyra, magnesiumstearat och talk.
- Hjälpmånen i filmdrageringen är hypromellos, propylenglykol, sorbitanmono-oleat, hydroxietylcellulosa, sorbinsyra, titandioxid (E 171), kinolingult (E 104) och vanillin.

### **Läkemedlets utseende**

#### Zolt 30 mg enterokapsel, hård:

Kapsel med genomskinlig, vit nedre och övre del. Kapseln innehåller vita eller nästan vita runda mikrogranulat.

#### Amorion 500 mg filmdragerad tablett:

Vit eller gräddfärgad, avlång, dubbelkonvex, filmdragerad tablett med brytsåra, dimensioner ca 7 x 18 mm.

#### Zeclar 500 mg filmdragerad tablett:

Gul och oval filmdragerad tablett, storlek cirka 19 x 9 x 7 mm.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

### **Tillverkare**

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

16.1.2018