

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Helipak A -yhdistelmäpakkaus:**

**Zolt 30 mg kovat enterokapselit**

**Amorion 500 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Trikozol 400 mg tabletit**

lansopratsoli (Zolt), amoksisilliini (Amorion), metronidatsoli (Trikozol)

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

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

Helipak A -yhdistelmäpakkaus on tarkoitettu häätämään helikobakteeri mahalaukun ja/tai pohjukaissuolen limakalvolta ja tällä tavoin hoitamaan sen 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 A -yhdistelmäpakkauksessa on kolme eri lääkettä. Zolt-kapselit ehkäisevät mahalaukun haponeritystä ja vähentävät mahalaukun sisällön happamuutta. Tällä tavalla ne tehostavat antibioottien vaikutusta helikobakteerin hoidossa. Amorion- ja Trikozol-tabletit ovat antibiootteja, jotka tuhoavat mahalaukun ja pohjukaissuolen limakalvolla olevaa helikobakteeria.

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

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

### **Älä käytä Helipak A -yhdistelmäpakkausta**

- jos olet allerginen lansopratsolille, amoksisilliinille, metronidatsolille, imidatsolijohdoksille (esim. tinidatsolille), mille tahansa penisilliinille tai Helipak A -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 olet epävarma siitä, voitko käyttää Helipak A:ta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat hoidon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Helipak A -yhdistelmäpakkausta

- jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- sairastat rauhaskuumetta (kuume, kurkkukipu, turvonnut rauhas ja äärimmäinen väsymys)
- jos sinulla on jokin hermostollinen (neurologinen) sairaus tai sairastat jotain veritautia
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Zolt-valmisteen kaltaisen mahahapon eritystä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Älä käytä alkoholia hoidon aikana äläkä seuraavan kahden vuorokauden aikana hoidon päättymisen jälkeen. Alkoholin käyttö Trikozol-hoidon aikana voi aiheuttaa antabus-reaktion.

Metronidatsolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla raportoitu vakavasta maksatoksisuudesta/akuutista maksan vajaatoiminnasta, myös kuolemaan johtaneista tapauksista.

Jos sairastat Cockaynen oireyhtymää ja käytät metronidatsolia, lääkärisi on seurattava maksa-arvojesi säännöllisesti metronidatsolihoiton aikana ja sen jälkeen.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja lopeta metronidatsolin käyttö, jos sinulla on seuraavia oireita:

- vatsakipuja, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, huonovointisuutta, uupumusta, keltaisuutta, ulosteen vaaleutta tai kutinaa
- pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita.

Helipak A -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 määräitys) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi, kerro lääkärille että käytät Helipak A -valmistetta. Tämä sen vuoksi, että Amorion voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

### **Lapset**

Helipak A -yhdistelmäpakkausta ei suositella lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Helipak A -yhdistelmäpakkaus**

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

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

- tietyt sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- tietyt epilepsialääkkeet (fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali)
- tietyt vatsahappoja neutraloivat lääkkeet (antasidit, sukralfaatti)
- tietyt kihtilääkkeet (probenesidi, allopurinoli)
- tietyt antibiootit (tetrasykliinit)
- tietyt mielialalääkkeet (litium, fluvoksamiini, mäkikuisma-rohdos)
- tietyt sydän- ja rytmihäiriölääkkeet (kinidiini, amiodaroni, digoksiini)
- tietyt hylkimisreaktioita estävät lääkkeet (siklosporiini, takrolimuusi)
- tietyt solunsalpaajat (atsatiopriini, fluorourasiili, metotreksaatti, busulfaani)
- tietyt allergialääkkeet (astemitsoli, terfenadiini)
- tietyt diabeteslääkkeet (glibenklamidi, glimepiridi, gliplitsidi)
- atatsanaviiri (HIV:n hoitoon)
- teofylliini (astmalääke)
- varfariini (veren hyytymistä vähentävä lääke)
- disulfiraami (vieroituslääke)
- prednisoloni (kortisonin sukuinen lääkeaine)
- fenatsoni (kipulääke)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke).

### **Helipak A -yhdistelmäpakkkaus ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletit/kapselit. Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Zolt tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ruokailua.

#### Alkoholi:

Älä juo alkoholia Helipak A -hoitokuurin aikana eikä seuraavan kahden vuorokauden aikana hoidon päättymisen jälkeen. Trikozol estää alkoholin hajoamista maksassa ja voi aiheuttaa antabus-reaktion (voimakas pahoinvointi). Lisäksi joillakin potilailla lääkkeen poistuminen elimistöstä voi olla hidastunut.

### **Raskaus ja imetys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Helipak A -yhdistelmäpakkauksen Zolt-valmiste saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena heitehuimausta, kiertoahuimausta, näköhäiriöitä tai uneliaisuutta. Tällöin se saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita.

Amorion voi aiheuttaa haittavaikutuksia, joiden oireet (kuten esim. allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) saattavat heikentää ajokykyäsi. Älä aja tai käytä koneita, ellet voi hyvin.

Trikozol voi aiheuttaa haittavaikutuksia, joiden oireet (kuten esim. huimaus, kouristukset tai näköhäiriöt) saattavat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Helipak A -yhdistelmäpakkaus sisältää sakkaroosia, mannitolia, sorbitolia ja laktoosia**

Zolt 30 mg enterokapselit sisältävät sakkaroosia ja mannitolia.

Trikozol 400 mg tabletit sisältävät 20 mg sorbitolia ja 254 mg laktoosimonohydraattia per tabletti.

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

### **Muut apuaineet**

Tämä yhdistelmälääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

## **3. Miten Helipak A -yhdistelmäpakkausta käytetään**

Ota Helipak A -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 (ks. myös kuva alla):

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

#### lääkät potilaat:

Lansopratsolin määrä ei saa ylittää 30 mg:n vuorokausiannosta. Ota Zolt-kapseli joko aamuisin tai iltaisin.

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

**Hoitopäivä**

	Aamu	Päivä	Ilta
Zolt	1		1
Amorion	2		2
Trikozol	1	1	1

#### **Huom.**

Pakkausteknisistä syistä Helipak A -yhdistelmäpakkauksessa sisältää muutaman ylimääräisen lääkeannoksen: kaksi Amorion-tablettia ja kolme Trikozol-tablettia. Samasta syystä jokainen Zolt-, Amorion- ja Trikozol-pakkauksessa sisältävät myös oman pakkausselosteensa. Seitsemän vuorokauden kuurin jälkeen ylijääviä lääkkeitä ei tarvitse ottaa.

#### **Tärkeää**

On tärkeää, että kaikkia kolmea lääkettä otetaan yhtä aikaa ohjeen mukaan 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, voit avata kapselin ja ottaa sen sisällön nesteen kanssa, pureskelematta. Älä murskaa äläkä pureskele kapselita tai niiden sisältöä, koska se estää kapselien oikean toiminnan.

Trikozol-tabletin ja Amorion-tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostustapauksissa voi tajuissaan olevalle potilaalle antaa ensiapuna lääkehiiltä.

**Jos unohtat ottaa Helipak A -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 kertaannoksen.

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 A -yhdistelmäpakkauksen sisältämät lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Helipak A -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):

- vakava allerginen reaktio, jonka oireita ovat vaikea ja kutiseva ihottuma, hengitysvaikeudet ja verenpaineen äkillisestä laskusta aiheutuva huimaus ja pyörtyminen
- maksatulehdus tai maksavaurio (jonka oireita voivat olla väsymys, vatsakipu sekä ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- aivotoininnan häiriöt (jonka oireita voivat olla huimaus, kouristukset, vapina, koordinaatiovaikeudet, tuntohäiriöt, kävelyvaikeudet ja sekavuus).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
- kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus ja hengitysvaikeudet (voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu Helipak A -tablettien käytön yhteydessä:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hiivainfektiot esim. suussa, iholla tai emättimessä
- ripuli, ummetus, mahakivut, ylämahakipu, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, metallin maku suussa, suun tai kurkun kuivuminen tai aristus, mahalaukun hyvänlaatuiset polyyypit
- ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- päänsärky, heitehuimaus
- väsymys
- suurentuneet maksaentsyymiarvot.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- valkosolujen eli leukosyyttien määrän väheneminen
- verenkuvan muutokset
- masennus
- nivelsärky, lihassärky
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (liittyy pitkäaikaiseen käyttöön)
- turvotus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- anemia
- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki)
- sekavuus, mielialamuutokset, aistiharhat, unettomuus
- huimaus, kouristukset, koordinaatiohäiriöt (ataksia), levottomuus, kierto huimaus, uneliaisuus, vapina, hermostolliset haittavaikutukset, kuten esim. tuntohäiriöt, aivosairaus (oireena esim. sekavuus), kävelyvaikeudet



- näköhäiriöt
- ohimenevät muutokset näöntarkkuudessa tai kuulossa
- kielitulehdus, makuhäiriöt, suolitulehdus/pseudomembranoottinen koliitti, haimatulehdus
- keltaisuus, maksatulehdus, maksavaurio
- ihon ja limakalvojen turvotus (angioedeema), ihon punatäpläisyys, pienet verenpurkaumat, hiustenlähtö, valoherkkyys, lääkeainehottuma, märkärakkulaisten iho-oireiden puhkeaminen
- 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, kirvelyä virtsatessa, virtsan värjäytyminen tummaksi
- rintojen kasvu miehillä, impotenssi
- kuume, liikkahikoilu, ruokahaluttomuus
- väsymys.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- veren hyytymishäiriöt
- seerumitauti, ihottuma tai hyvin pienet litteät pyöreät punaiset täplät ihon alla tai mustelmat (merkki allergisen reaktion aiheuttamasta verisuonten seinämän tulehdusreaktiosta)
- natriumin puutos
- hyperaktiivisuus
- 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 särkyä eri puolilla kehoa.
- flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasen turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS))
- kidevirtsaus, joka voi aiheuttaa virtsan sameutta, virtsaamisvaikeuksia tai kipua virtsatessa
- suurentuneet rasva-arvot.

Tunteaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Jarisch-Herxheimerin reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa
- psykoottiset häiriöt (mukaan lukien sekavuus), masennus

- aivokalvontulehdus
- näköhermon sairaus
- kuulon heikkeneminen/kuulon menetys, tinnitus
- suun limakalvojen tulehdus
- maksan vajaatoiminta
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu (subakuutti kutaaninen *lupus erythematosus*)
- magnesiumin puutos (liittyy pitkäaikaiseen käyttöön)
- näköharhat
- kuume.

Virtsa voi värjäytyä tummaksi hoidon aikana, mikä ei kuitenkaan ole vaarallista.

#### **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

00034 FIMEA

#### **5. Helipak A -yhdistelmäpakkauksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

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

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 A -yhdistelmäpakkaus sisältää

Helipak A -yhdistelmäpakkaukseen on pakattu kolmea eri lääkevalmistetta: Zolt 30 mg enterokapseleita, Amorion 500 mg tabletteja ja Trikozol 400 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 (E421), hypromelloosi, makrogoli, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171) ja metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri.
- Kapselikuoren apuaineet ovat liivate ja titaanidioksidi (E171).

#### 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 (E171) ja talkki.

#### Trikozol

- Vaikuttava aine on metronidatsoli, jota on 400 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, sorbitoli (E420), liivate, natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.

### 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 7x 18 mm.

Trikozol 400 mg tabletti:

Valkoinen, jakourteellinen kapselitabletti, koko 8x 17 mm.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.5.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Helipak A-kombinationsförpackning:**

**Zolt 30 mg hårda enterokapslar**

**Amorion 500 mg filmdragerade tabletter**

**Trikozol 400 mg tabletter**

lansoprazol (Zolt), amoxicillin (Amorion), metronidazol (Trikozol)

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

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

Helipak A-kombinationsförpackningen används för utrotning av helicobakterien från magsäckens och/eller tolvfingertarmens slemhinna och på det sättet bota 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 medicinering med flera läkemedel samtidigt för att utrota bakterien.

I Helipak A-kombinationsförpackningen ingår tre olika preparat. Zolt-kapslarna hämmar utsöndringen av syra i magsäcken och minskar surheten på innehållet i magsäcken. Således förstärker de antibiotikas verkan i behandling av helicobakterien. Amorion- och Trikozol-tabletterna är antibiotika som utrotar helicobakterien på slemhinnan i magsäcken och tolvfingertarmen.

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

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

### **Använd inte Helipak A-kombinationsförpackningen**

- om du är allergisk mot lansoprazol, amoxicillin, metronidazol, imidazolderivat (t.ex. tinidazol), något penicillin eller mot något annat innehållsämne i preparaten som ingår i Helipak A-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 är osäker på om du kan använda Helipak A, tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar behandling.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Helipak A-kombinationsförpackningen

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har körtelfeber (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och svår trötthet)
- om du har någon neurologisk sjukdom eller någon blodsjukdom
- 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).

Använd inte alkohol under behandlingen och inte under två följande dygn efter avslutad behandling. Alkoholkonsumtion under Trikozol-behandlingen kan orsaka en antabusreaktion.

Fall av allvarliga leverbiverkningar/akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom, även med dödlig utgång, har rapporterats med produkter som innehåller metronidazol.

Om du har Cockaynes syndrom ska din läkare ofta kontrollera din leverfunktion medan du behandlas med metronidazol och efter behandlingen.

Sluta ta metronidazol och meddela läkaren omedelbart om du får

- magsmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, kittfärgad avföring eller klåda
- utslag, som blir värre och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador.

Helipak A 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 so 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 läkare eller apotekspersonal att du tar Helipak A. Amorion kan påverka te stresultaten.

### **Barn**

Helipak A-kombinationsförpackningen rekommenderas inte till barn.

### **Andra läkemedel och Helipak A-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 A-kombinationsförpackningens något preparat kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- vissa svampmediciner (ketokonazol, itrakonazol)

- vissa epilepsimediciner (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- vissa magsyraneutraliserande mediciner (antacida, sukralfat)
- vissa giktmediciner (probenecid, allopurinol)
- vissa antibiotika (tetracykliner)
- vissa stämningsstabiliserande läkemedel (litium, fluvoxamin, naturläkemedel johannesört)
- vissa hjärtmediciner och läkemedel mot rytmrubbningar (kinidin, amiodaron, digoxin)
- vissa läkemedel som hämmar immunförsvaret (ciklosporin, takrolimus)
- vissa cytostatika (azatioprin, fluorourasil, metotrexat, busulfan)
- vissa allergimedier (astemizol, terfenadin)
- vissa diabetesläkemedel (glibenklamid, glimepirid, glipizid)
- atatsanavir (används för behandling av HIV)
- teofyllin (astmamedicin)
- warfarin (läkemedel som minskar blodets koagulation)
- disulfiram (läkemedel mot alkoholberoende)
- prednisolon (kortisonbesläktat läkemedel)
- fenazon (värkmedicin)
- rifampicin (tuberkulosmedicin).

### **Helipak A-kombinationsförpackningen med mat, dryck och alkohol**

Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tablettorna/kapslarna. För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Zolt minst 30 minuter före intag av föda.

#### Alkohol:

Drick inte alkohol under Helipak A-behandlingskuren och inte under två följande dygn efter avslutad behandling. Trikozol förhindrar omsättningen av alkohol i levern och kan förorsaka en antabusreaktion (kraftigt illamående). Utsöndringen av läkemedlet kan även vara fördröjd hos vissa patienter.

#### **Graviditet och amning**

Helipak A-behandlingskuren bör inte användas under graviditet och amning.

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

Preparaten Zolt som ingår i Helipak A-kombinationsförpackningen kan orsaka biverkningar såsom yrsel, svindel, synstörningar eller trötthet. Då kan Zolt försämra förmågan att köra eller använda maskiner.



Amorion kan ha biverkningar och symptomen (t.ex. allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare. Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte mår bra.

Trikozol kan ha biverkningart.ex. svindel, kramper eller synstörningar vilka kan försämra din förmåga att köra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra dessa uppgifter under läkemedelsbehandling. Effekterna och biverkningarna av detta läkemedel har beskrivits i andra avsnitt. Läs hela bipacksedeln för vägledning. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Helipak A-kombinationsförpackningen innehåller sackaros, mannitol, sorbitol och laktos**

Zolt 30 mg enterokapslar innehåller sackaros och mannitol.

Trikozol 400 mg tabletter innehåller 20 mg sorbitol och 254 mg laktosmonohydrat per tablett.

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

### **Andra innehållsämnen**

Detta kombinationsläkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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

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

### Vuxna:

Läkemedlen skall tas under alla sju dagar som medicinkuren pågår enligt följande schema (se också figuren nedan):

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

**På kvällen:**

En Zolt-kapsel, två Amorion-tabletter och en Trikozol-tablett

### 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 A-kombinationsförpackningens förpackningskartong. Av tabellen framgår när läkemedlen ska tas. Förvara medicinburkarna 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.

**Behandlingsdag**

→

1 2 3 4 5 6 7

	Morgon	Dag	Kväll
Zolt	1		1
Amorion	2		2
Trikozol	1	1	1

### **Obs.**

Av förpackningstekniska skäl innehåller Helipak A-kombinationsförpackningen några extra läkemedelsdoser: två Amorion-tabletter och tre Trikozol-tabletter. Av samma orsak innehåller varje förpackning en egen bipacksedel. De läkemedel som blir över efter den sju dygn långa kuren behöver inte tas.

### **Viktigt**

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

Svälj 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.

Trikozol-tabletten och Amorion-tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid överdosering kan medicinskt kol ges som första hjälp till en patient vid medvetande.

**Om du har glömt att ta läkemedlen som ingår i Helipak A-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 medicineringen 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 A-kombinationsförpackningen orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Helipak A och sök omedelbar vård om någon av följande allvarliga biverkningar uppträder:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarlig allergisk reaktion, vars symtom är svårt och kliande utslag, andningssvårigheter samt yrsel och svimningsanfall på grund av plötsligt blodtrycksfall
- leverinflammation eller leverskada (symtomen kan vara trötthet, buksmärta och guldfärgning av hud och ögonvitor)
- tecken på hjärnrubbing (symtomen kan vara svindel, kramper, darrning, koordinationssvårigheter, sensoriska störningar, försämrad gång och förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- utslag, som spridit sig och kan inkludera blåsor eller avskalad hud, speciellt i munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
- svullnad i ansikte, läppar, svalg eller tunga och andningssvårighet (kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion).

Följande biverkningar har också rapporterats i samband med Helipak A:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektioner t.ex. i munnen, slidan eller på huden
- diarré, förstoppning, magsmärtor, värk i övre delen av buken, illamående, kräkning, gasbesvär, metallsmak i munnen, muntorrhet eller ont i mun eller hals, godartade polyper i magsäcken
- eksem, nässelutslag, klåda
- huvudvärk, svindel
- trötthet
- ökning av leverenzymvärden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskning av vita blodkroppar d.v.s. leukocyter
- förändringar i blodbilden
- depression
- ledsmärta, muskelsmärta
- höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott) (långvarig behandling)
- svullnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- anemi
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- förvirring, förändringar i sinnesstämningen, hallucinationer, sömnlöshet
- svindel, kramper, koordinationsstörningar (ataxi), rastlöshet, yrsel, sömnlöshet, darrning, neurologiska biverkningar som till exempel känselrubbingar, encefalopati (symptom t.ex. förvirring), gångsvårigheter
- synrubbingar

- tillfälliga förändringar i synskärpan eller i hörseln
- tunginflammation, smakförändringar, tarminflammation/pseudomembranös kolit, inflammation i bukspottkörteln
- gulhet, leverinflammation, leverskada
- svullnad av huden och slemhinnan (angioödem), hudblödning, mindre blodutgjutningar, håravfall, ljusöverkänslighet, läkemedelsutslag, hudsymptom med varblåsor
- 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, sveda vid urineringen, mörk färgning av urinen
- brösttillväxt hos män, impotens
- feber, överdriven svettning, aptitlöshet
- trötthet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000):

- störningar i blodkoagulation
- serumsjuka, utslag eller platta, knappålsstora röda runda prickar under huden, eller blåmärken (orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar på grund av en allergisk reaktion)
- brist av natrium
- hyperaktivitet
- 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 symptom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzym) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS))
- kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man kissar
- ökning av fettvärden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Jarisch-Herxheimers reaktion, som orsakar feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag
- psykotiska störningar (bl.a. förvirring), depression

- hjärnhinneinflammation
- synnervssjukdom
- hörselnedsättning/hörselbortfall, örönsusning (tinnitus)
- inflammation i munslemhinnan
- leverinsufficiens
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna (subakut kutan *lupus erythematosus*)
- brist av magnesium (långvarig behandling)
- synhallucinationer
- feber.

Urinen kan färgas mörk under behandlingen, dock det är inte farligt.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 A-kombinationsförpackningen ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

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 A-kombinationsförpackningen innehåller tre olika läkemedelspreparat: Zolt 30 mg enterokapslar, Amorion 500 mg tabletter och Trikozol 400 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 (E421), hypromellos, makrogol, talk, polysorbat 80, titandioxid (E171) och metakrylsyra-etylakrylatkopolymer.
- Hjälpmämnena i kapselhöljet är gelatin och titandioxid (E171).

#### 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 (E171) och talk.

#### Trikozol

- Den aktiva substansen är metronidazol, varav det finns 400 mg i en tablett.
- Hjälpmämnena är majsstärkelse, laktosmonohydrat, sorbitol (E420), gelatin, natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

### 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 brytskåra, dimensioner ca 7 x 18 mm.

Trikozol 400 mg tablett:

Vit, kapselformad tablett med brytskåra, dimensioner 8x 17 mm.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

**Tillverkare**

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.5.2019**