

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Helant 20 mg cápsulas duras** omeprazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Helant y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Helant
3. Cómo tomar Helant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Helant
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Helant y para qué se utiliza**

Helant contiene como principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Helant está indicado en adultos para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida).

El reflujo es la subida de ácido del estómago al esófago, el cual puede inflamarse y doler. Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Helant**

##### **No tome Helant**

- si es alérgico al omeprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

**No tome Helant si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.**

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Helant.

No tome Helant durante más de 14 días sin consultar a su médico. Si no experimenta alivio, o siente que sus síntomas empeoran, consulte a su médico.

Se han notificado reacciones cutáneas graves que incluyen síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia, síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), en relación con el tratamiento con omeprazol. Deje de tomar este medicamento y solicite atención médica inmediatamente si advierte alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de dichos signos al médico que le trate.

Este medicamento puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, consulte a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Helant o durante el tratamiento:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces sanguinolentas).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que el omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene antecedentes de úlcera gástrica o cirugía gastrointestinal.
- Está recibiendo un tratamiento continuado para tratar la indigestión o el ardor de estómago desde hace 4 semanas o más.
- Padece continuamente indigestión o ardor de estómago desde hace 4 semanas o más.
- Tiene ictericia o una enfermedad del hígado grave.
- Es mayor de 55 años de edad y sus síntomas han cambiado recientemente o son nuevos.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Helant para reducir la acidez de estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Los pacientes no deben tomar omeprazol como medicación preventiva.

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con este medicamento. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está indicado para niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Helant**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta. Esto se debe a que

Helant puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Helant.

No tome omeprazol si está tomando un medicamento que contenga **nelfinavir** (usado para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).
- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas de corazón).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Tacrolimús (en casos de trasplante de órganos).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve).
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
- Saquinavir (usado para tratar la infección por VIH).
- Erlotinib (usado para tratar el cáncer).
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer) - si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con Helant.

### **Toma de Helant con alimentos y bebidas**

Ver sección 3 “Cómo tomar Helant”.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Omeprazol pasa a la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se usan dosis terapéuticas. Su médico decidirá si puede tomar este medicamento si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Helant afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales (ver sección 4). Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

### **Helant contiene sodio**

Este medicamento contiene 225 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada cápsula. Esto equivale al 11,2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo tomar Helant**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula (20 mg) una vez al día durante 14 días. Póngase en contacto con su médico si los síntomas no desaparecen después de este tiempo.

Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas. La mayoría de los pacientes obtienen un alivio completo del ardor en 7 días. Una vez le hayan desaparecido los síntomas, debe dejar de tomar este medicamento.

#### **Cómo tomar este medicamento**

- Tome la cápsula con el estómago vacío, a la misma hora cada día. Con el estómago vacío significa al menos 30 minutos antes de comer y al menos 2 horas después de la última comida (por ej., en la mañana antes del desayuno). El medicamento contiene hidrogenocarbonato sódico como excipiente que protege al principio activo omeprazol de romperse con el ácido del estómago. Si el medicamento se toma con comida, el efecto protector del hidrogenocarbonato sódico se reduce y el medicamento puede no hacer su efecto completo.
- Trague las cápsulas enteras con medio vaso de agua. No mastique ni abra las cápsulas, ya que podría impedir que funcionen correctamente.

#### **Si toma más Helant del que debe**

Si toma más Helant del recomendado, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Helant**

Si se olvidó de tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas) o muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas) pero graves, deje de tomar este medicamento y consulte al médico inmediatamente:**

- Silbidos repentinos al respirar, hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave). (raro)
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”. (muy raro)
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los nódulos linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica). (raros)
- Erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas que va acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). (raros)
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado. (raro)

En casos muy raros omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una inmunodeficiencia. Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general **muy** deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá **consultar a su médico lo antes posible** para realizar un análisis de sangre y poder

descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que en ese momento proporcione información acerca del medicamento que esté tomando.

### **Otros efectos adversos son:**

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Pólipos benignos en el estómago.

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)**

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, habones y picores.
- Sensación de malestar general y falta de energía.

#### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)**

- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.
- Concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.
- Infección denominada “candidiasis” que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo.
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.

#### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)**

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme.
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Inflamación en el intestino (que provoca diarrea).
- Hipomagnesemia (deficiencia de magnesio en sangre).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Helant**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Helant**

- El principio activo es omeprazol. Cada cápsula dura contiene 20 mg de omeprazol.
- Los demás componentes son hidrogenocarbonato sódico (E500ii), carboximetilalmidón sódico (Tipo A), estearil fumarato sódico (E485) en una cápsula compuesta de gelatina (E441), óxido de hierro rojo (E172) y dióxido de titanio (E171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Polvo de color blanco a blanquecino en una cápsula con cuerpo blanco opaco y tapa roja sin marcas de impresión.

Las cápsulas duras se presenta en blísteres de PVC/PVDC-Al.

Tamaños de envase: 7 y 14 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### *Titular de la autorización de comercialización*

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Mecholupy  
102 37 Praga 10  
República Checa

##### *Responsable de la fabricación*

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130

Dolní Mecholupy  
102 37 Praga 10  
República Checa

o

LABORMED-PHARMA S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3  
Bucarest, 032266  
Rumanía

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.  
Avenida de Europa 19, Edificio 3, Planta 1  
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Gastrobin protect 20 mg Hartkapseln  
Francia: Omeprazole Zentiva Conseil 20 mg, gélule  
España: Helant 20 mg cápsulas duras  
Portugal: Helant  
Suecia: Omeprazol Zentiva k.s.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.