

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lansoprazol Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Lansoprazol Spirig HC und wann wird es angewendet?

Lansoprazol Spirig HC ist ein Arzneimittel, das die Säure im Magen vermindert.

Es wird bei Erwachsenen eingesetzt

- zur Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren,
- zur Behandlung und Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln und Antirheumatika (sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika, NSAR) verursacht werden,
- in Kombination mit 2 geeigneten Antibiotika (wobei 1 Antibiotikum den Wirkstoff Clarithromycin enthalten soll) zur Eliminierung des Bakteriums *Helicobacter pylori*, eines Keims, der oft eine wichtige Rolle bei der Entstehung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren spielt,
- in der Behandlung der Refluxkrankheit,
- zur Langzeittherapie und Prophylaxe von säurebedingten Schädigungen der Speiseröhre,
- zur Behandlung von Entzündungen und/oder Geschwüren in der unteren Speiseröhre,
- beim Zollinger-Ellison-Syndrom,
- zur kurzfristigen Behandlung der Symptome von Oberbauchbeschwerden wie saures Aufstossen, Sodbrennen oder Oberbauchschmerzen.

Bei Kindern ab 12 Monaten wird Lansoprazol Spirig HC zur Behandlung von Entzündungen in der Speiseröhre (sogenannte Refluxösophagitis) angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Lansoprazol Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin eingenommen werden.

Wann darf Lansoprazol Spirig HC nicht eingenommen werden?

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lansoprazol oder einem der sonstigen Bestandteile der magensaftresistenten Hartkapseln sind.

Wann ist bei der Einnahme von Lansoprazol Spirig HC Vorsicht geboten?

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn bei Ihnen die Leberfunktion eingeschränkt ist. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosierung anpassen.

Falls während der Behandlung mit Lansoprazol Spirig HC Durchfall, ein Hautausschlag, insbesondere an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen oder Gelenkschmerzen auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Lansoprazol Spirig HC beeinflussen oder durch die Wirkung von Lansoprazol Spirig HC beeinflusst werden. Teilen Sie daher Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit, wenn Sie Arzneimittel für Asthma bronchiale oder chronisches Asthma, Blutverdünner (Antikoagulantien), Herzpräparate, Sucralfat zur Behandlung von Magengeschwüren, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder anderen Infektionen, zur Vorbeugung einer Transplantat-Abstoßung



(Tacrolimus), zur Behandlung einer Depression oder anderen psychiatrischen Störungen, Methotrexat gegen Krebsleiden oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen einnehmen oder äusserlich anwenden müssen.

Wenn Sie Lansoprazol Spirig HC für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann regelmässige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Lansoprazol Spirig HC, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Osteoporose haben oder Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin wenn bei Ihnen spezifische Blutuntersuchungen durchgeführt werden (Bestimmung von Chromogranin A).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Lansoprazol Spirig HC vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Lansoprazol Spirig HC enthält Saccharose (Haushaltzucker). Bitte nehmen Sie Lansoprazol Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Lansoprazol Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein, sollten Sie dies unbedingt Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sagen. Er oder sie wird dann entscheiden, ob Sie Lansoprazol Spirig HC während der Schwangerschaft einnehmen dürfen oder nicht.

Wenn Sie Ihr Kind stillen sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie wird entscheiden ob Sie Lansoprazol Spirig HC während der Stillzeit einnehmen dürfen.

Wie verwenden Sie Lansoprazol Spirig HC?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung festlegen. Die Hartkapseln sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück einzunehmen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Hartkapsel haben, kann Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin über alternative Möglichkeiten der Einnahme beraten.

Als Richtlinien gelten:

Dosierung für Erwachsene:

Zwölffingerdarmgeschwür:

2 Hartkapseln Lansoprazol Spirig HC 15 mg oder 1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 30 mg einmal täglich während 2–4 Wochen.

Geschwüre im Magen oder in der Speiseröhre:



2 Hartkapseln Lansoprazol Spirig HC 15 mg oder 1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 30 mg einmal täglich während 4–8 Wochen.

Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch die Einnahme von NSAR verursacht werden:

1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 30 mg einmal täglich während 4 bis 8 Wochen.

Prophylaxe von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch die Einnahme von NSAR verursacht werden:

1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 15 mg einmal täglich.

Eliminierung des Helicobacter pylori:

2× täglich 1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 30 mg mit 2 Antibiotika, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verschrieben hat, während 7 Tagen.

Refluxkrankheit:

1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 15 mg einmal täglich während 4 Wochen. Falls die Beschwerden länger als 4 Wochen anhalten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine genauere Abklärung vornehmen. Nach erreichter Symptombefreiung kann bei wiederkehrenden Beschwerden 1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 15 mg einmal täglich nach Bedarf eingenommen werden.

Langzeittherapie und Prophylaxe von säurebedingten Schädigungen der Speiseröhre:

1–2 Hartkapseln Lansoprazol Spirig HC 15 mg oder 1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 30 mg täglich.

Zollinger-Ellison-Syndrom:

Als Anfangsdosis werden 2 Hartkapseln Lansoprazol Spirig HC 30 mg täglich empfohlen. Die Dosis kann bei Bedarf bis auf 6 Hartkapseln Lansoprazol Spirig HC 30 mg erhöht werden. Bei Dosen über 120 mg täglich sollte die Tagesdosis auf 2 Einzelgaben verteilt werden.

Kurzfristige Behandlung der Symptome von Oberbauchbeschwerden:

1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 15 mg einmal täglich während 2 Wochen. Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine genauere Abklärung vornehmen.

Dosierung für Kinder und Jugendliche:

Kinder zwischen 1 und 11 Jahren:

Entzündungen in der Speiseröhre:

Patienten mit einem Körpergewicht ≤30 kg: 1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 15 mg täglich während maximal 12 Wochen.

Patienten mit einem Körpergewicht >30 kg: 1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 30 mg täglich während maximal 12 Wochen.

Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren

Entzündungen in der Speiseröhre:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 30 mg während bis zu maximal 8 Wochen.

Ältere Patienten/Patientinnen oder Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion:

1 Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC 15 mg täglich. 30 mg Lansoprazol/Tag dürfen nicht überschritten werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder die vorgegebene Behandlungsdauer. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder



Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lansoprazol Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lansoprazol Spirig HC auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, trockener oder wunder Mund oder Hals, Veränderungen der Leberwerte, Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag, Müdigkeit, gutartige Wucherungen der Magenschleimhaut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Blutbildveränderungen, Depression, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Flüssigkeitsansammlung oder Schwellung (Ödem).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blutarmut, Überempfindlichkeitsreaktionen mit Angioödem. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems wie Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden entwickeln.

Des Weiteren, Schlaflosigkeit, Zittern, Halluzination, Verwirrtheit, Unruhe, Drehschwindel, Kribbeln, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Entzündung der Zunge, Pilzinfektion der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Geschmacksstörungen, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Hautreaktionen wie kleine Blutungen, Rötung, Haarausfall, Brennen oder Stiche unter der Haut, Lichtempfindlichkeit, Nierenentzündung, Vergrößerung der männlichen Brust, Fieber, vermehrtes Schwitzen, Appetitverlust, Erektionsstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Lansoprazol Spirig HC kann sehr selten zu einer starken Verringerung der Anzahl der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose) führen und dadurch das Infektionsrisiko erhöhen. Wenn Sie eine Infektion an sich bemerken, die mit Symptomen wie Fieber und einer erheblichen Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber mit lokalen Entzündungssymptomen wie wundem Hals, Rachen, Mund oder Harnwegsproblemen einhergeht, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit festgestellt werden kann ob eine Agranulozytose vorliegt.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu Schock. Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen können sein: Fieber, Hautausschlag, Schwellung und manchmal Blutdruckabfall.

Veränderung der Laborwerte (erhöhte Blutfettwerte, niedriger Natriumspiegel, Verminderung gewisser Mineralstoffe im Blut), Entzündung des Darms, Entzündung der Mundschleimhaut, schwere Hautentzündungen mit Rötung, Bläschenbildung, schwerer Entzündung und Abschuppung, Autoimmunerkrankung der Haut (subakuter kutaner Lupus Erythematodes).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Niedriger Natriumspiegel im Blut (häufige Symptome sind Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Müdigkeit, Verwirrung, Muskelschwäche oder -krämpfe, Reizbarkeit, Krampfanfälle, Koma).

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin auf, wenn bei Ihnen Hautausschläge auftreten, insbesondere an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen. Auch wenn Sie schwere allergische Reaktionen (wie Anschwellen der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken, Herzrasen) feststellen, da Sie die Behandlung mit Lansoprazol Spirig HC deshalb eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere Beschwerden wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lansoprazol Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 magensaftresistente Hartkapsel Lansoprazol Spirig HC enthält 15 mg bzw. 30 mg Lansoprazol.

Hilfsstoffe

Lansoprazol Spirig HC 15 mg: Zucker-Stärke Pellets (zusammengesetzt aus Saccharose und Maisstärke), Natriumdodecylsulfat, Meglumin, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 %.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104).

Lansoprazol Spirig HC 30 mg: Zucker-Stärke Pellets (zusammengesetzt aus Saccharose und Maisstärke), Natriumdodecylsulfat, Meglumin, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 %.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171).

Zulassungsnummer

70352 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Lansoprazol Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Lansoprazol Spirig HC 15 mg

Packungen zu 14, 28, 56 und 112 magensaftresistente Hartkapseln.

Lansoprazol Spirig HC 30 mg

Packungen zu 14, 28 und 56 magensaftresistente Hartkapseln.

Zulassungsinhaber

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

