

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.

Esomeprazol Spirig HC® 10 mg, magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Spirig HealthCare AG

Was ist Esomeprazol Spirig HC und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin.

Esomeprazol Spirig HC Granulat enthält den Wirkstoff Magnesiumesomeprazol, welcher zur Medikamentengruppe der sogenannten Protonenpumpen-Hemmer gehört. Magnesiumesomeprazol wird in einer speziellen Zelle des Magens in den Wirkstoff Esomeprazol umgewandelt. Dieses blockiert im Magen ein Enzym (Protonenpumpe), das für die Bildung von Magensäure verantwortlich ist. Esomeprazol Spirig HC vermindert somit die Freisetzung von Magensäure.

Esomeprazol Spirig HC Granulat dient bei Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren zur Behandlung von schweren Entzündungen und/oder Geschwüren der Speiseröhre (Fachausdruck: Refluxösophagitis).

Bei Erwachsenen und Kinder ab 12 Jahren, die Schwierigkeiten mit Schlucken von Tabletten haben, wird Esomeprazol Spirig HC Granulat bei folgenden Krankheiten angewendet:

- zur Behandlung und Langzeit-Rückfallprophylaxe von Entzündungen und/oder Geschwüren der Speiseröhre (Fachausdruck: Refluxösophagitis).
- zur Behandlung von saurem Aufstossen, Sodbrennen (Fachausdruck: symptomatischer gastroösophagealer Reflux), allgemeinen Bauchbeschwerden und Völlegefühl.
- zur Behandlung von Geschwüren des Zwölffingerdarms, die im Zusammenhang mit einer Helicobacter pylori Infektion stehen. Die Therapie erfolgt in Kombination mit zwei Antibiotika.
- zur Rückfallprophylaxe von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die im Zusammenhang mit einer Helicobacter pylori Infektion stehen. Die Therapie erfolgt in Kombination mit zwei Antibiotika.
- zur Heilung von Magengeschwüren, die durch nichtsteroidale, antirheumatische Arzneimittel verursacht worden sind.
- zur Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die nichtsteroidale, antirheumatische Arzneimittel einnehmen.
- zur Behandlung einer übermässigen Säureproduktion inklusive Zollinger Ellison Syndrom (eine krankhafte Hormonproduktion in der Bauchspeicheldrüse, die eine übermässige Säureproduktion auslöst, was zu Geschwüren im Magen-Darmtrakt führen kann).
- zur Vorbeugung von erneuter Blutung bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren nach einer endoskopischen Behandlung.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine durch Magensäure hervorgerufene Entzündung oder ein Geschwür kann nur richtig behandelt werden, wenn Sie sich genau an die mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprochenen Anweisungen halten.

Hinweis für Diabetiker/innen:

Wenn Sie Diabetiker/in sind und Esomeprazol Spirig HC Granulat bekommen, müssen Sie den Zuckergehalt (Saccharose und Glucose) der Suspension berücksichtigen. Esomeprazol Spirig HC Granulat enthält 2,8 g verwertbare Kohlenhydrate pro Beutel.



Wann darf Esomeprazol Spirig HC nicht eingenommen werden?

Esomeprazol Spirig HC darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe sowie bei Überempfindlichkeit auf andere sogenannte Protonenpumpen-Hemmer oder wenn Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol Spirig HC oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Da noch keine Erfahrungen in der Behandlung von Kindern jünger als 1 Jahr bzw. mit einem Körpergewicht unter 10 kg vorliegen, darf Esomeprazol Spirig HC bei diesen Kindern nicht angewendet werden.

Bitte nehmen Sie Esomeprazol Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Esomeprazol Spirig HC beeinflussen oder durch die Wirkung von Esomeprazol Spirig HC beeinflusst werden. Es sind dies zum Beispiel gewisse Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, Tuberkulose, Epilepsie, Depressionen, Pilzerkrankungen oder Störungen der Magen-Darmtätigkeit, Herzproblemen, Beruhigungs- und/oder Schlafmittel, Blutverdünnungsmittel, gewisse Mittel gegen die Organabstossung nach einer Transplantation sowie gewisse Arzneimittel gegen Krebs.

Wenn Sie Esomeprazol 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.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol Spirig HC kann Ihr Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin, da Sie die Behandlung mit Esomeprazol Spirig HC eventuell abbrechen müssen. Dies gilt insbesondere falls der Hautausschlag an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen auftritt, und Sie zudem unter Gelenkschmerzen leiden. Schwere Hautreaktionen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Esomeprazol Spirig HC berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Esomeprazol Spirig HC ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der unter «Welche Nebenwirkungen kann Esomeprazol Spirig HC haben?» beschriebenen Symptome einer schweren Hautreaktion bei Ihnen feststellen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Enthält 2,8 g Glucose und maximal 4 mg Saccharose pro Beutel. Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Kann schädlich für die Zähne sein.

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



Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit darf Esomeprazol Spirig HC nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Esomeprazol Spirig HC?

Der Arzt oder die Ärztin wird aufgrund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen.

Üblicherweise gelten für 1- bis 11-jährige Kinder bei schwerer Refluxösophagitis folgende Dosierungsrichtlinien:

Körpergewicht kleiner als 20 kg: 1× täglich 1 Beutel Esomeprazol Spirig HC Granulat während 8 Wochen.

Körpergewicht grösser oder gleich 20 kg: 1× täglich 1 oder 2 Beutel Esomeprazol Spirig HC Granulat während 8 Wochen.

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren, die Schwierigkeiten mit Schlucken von Tabletten haben, wird der Arzt resp. die Ärztin je nach Krankheit die Dosierung festlegen. In der Regel beträgt die Dosierung 2 bis 4 Beutel 1 bis 2× täglich.

Zubereitung der Suspension aus dem Granulat

Für eine Dosis von 10 mg (= 1 Beutel) bereiten Sie die orale Suspension zu, indem Sie den Inhalt eines 10 mg Beutels in ein Glas geben, welches 1 Esslöffel (15 ml) kohlensäurefreies Wasser enthält. Für eine Dosis von 20 mg werden 2 Beutel in 30 ml (2 Esslöffel) kohlensäurefreiem Wasser gelöst. Rühren Sie den Inhalt um und warten Sie einige Minuten bis sich die Flüssigkeit verdickt hat. Rühren Sie nochmals um und trinken Sie die Suspension innerhalb von 30 Minuten. Falls nach der Einnahme ein Rückstand im Glas ist, fügen Sie nochmals etwas Wasser hinzu. Rühren Sie den Inhalt um und trinken Sie ihn sofort.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. 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 Esomeprazol Spirig HC haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, gutartige Drüsenpolypen des Magens sowie Kopfschmerz.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Wassereinlagerungen in den Extremitäten, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Benommenheit, Schwindel, Kribbeln und Ameisenlaufen sowie Hauterkrankungen (Entzündungen, Juckreiz, Bläschenbildung, Hautausschläge), Erhöhung der Leberenzyme. Diese sieht man in der Regel nur, wenn eine Blutuntersuchung gemacht wird.

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

Schwellungen der Haut, vor allem des Gesichts, der Lippen oder Schleimhaut (Angioödem), über starke allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen/Schock), Schleiersehen, Depressionen, Unruhezustände, Verwirrtheit oder Muskelschmerzen. Leberentzündungen mit oder ohne Gelbsucht, Haarausfall, gesteigerte Lichtempfindlichkeit, Geschmacksveränderungen, Verengung der Atemwege, Unwohlsein, vermehrtes Schwitzen oder Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).

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

Schwerwiegende Hautbeschwerden wie plötzlich auftretender Ausschlag oder Rötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse), weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrösserte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit), Vergrösserung der männlichen Brustdrüse, Entzündung der Nieren, Entzündungen des Dickdarms, Muskelschwäche, Aggressionen oder Halluzinationen, Hautausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.



Wenn Sie Esomeprazol Spirig HC mehr als drei Monate einnehmen, kann es zu Erschöpfung, unwillkürlichen Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfen, Schwindel und erhöhter Herzfrequenz kommen.

Falls Sie irgendein Krankheitszeichen beobachten, welches Sie mit dem Gebrauch von Esomeprazol Spirig HC verbinden, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin davon in Kenntnis setzen.

In folgenden Fällen müssen Sie unbedingt Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen: starker unbeabsichtigter Gewichtsverlust, anhaltendes und/oder blutiges Erbrechen, Schluckbeschwerden, schwarzer Stuhl oder Hautausschlag.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Falls Sie im Besitz von verfallenen Esomeprazol Spirig HC Beuteln sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in Esomeprazol Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 Beutel Esomeprazol Spirig HC 10 mg, magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält:

10 mg Esomeprazol (entsprechend 10.353 mg Esomeprazol- Magnesium).

Hilfsstoffe

Glucose-Monohydrat (2,8 g), Crospovidon, Xanthangummi, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30%, hochdisperses Siliciumdioxid, Hydroxypropylcellulose, Povidon (K 90), Citronensäure-Monohydrat, Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Saccharose), leichtes Magnesiumoxid, Glycerolmonostearat 40-55, Polysorbat 80, Eisenoxid gelb (E172), Triethylcitrat, Magnesiumstearat, Talk, Ethylcellulose.

Zulassungsnummer

70596 (Swissmedic)

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

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Esomeprazol Spirig HC 10 mg magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: 28 Beutel.

Zulassungsinhaber

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen



Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

