

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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.

Omeprazol Spirig HC[®], magensaftresistente Hartkapseln

Spirig HealthCare AG

Was ist Omeprazol Spirig HC und wann wird es angewendet?

Omeprazol Spirig HC enthält den Wirkstoff Omeprazol. Dieser führt zu einer Verminderung der Magensäureproduktion. Omeprazol Spirig HC dient bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre zur Behandlung von:

- Geschwüren im Magen und Zwölffingerdarm (lateinisch: Ulcera)
- Entzündung und/oder Geschwür im Bereich der unteren Speiseröhre (lateinisch: Refluxösophagitis)
- Zur Langzeitbehandlung und vorbeugenden Behandlung aller obengenannten Krankheitsbilder
- Geschwüren im Magen und Zwölffingerdarm, die im Zusammenhang mit einer *Helicobacter pylori* Infektion stehen. Die Therapie erfolgt in Kombination mit bakterienabtötenden Arzneimitteln (Antibiotika)
- Durch nichtsteroidale antirheumatische Arzneimittel verursachte Geschwüre im Magen und Zwölffingerdarm
- Sodbrennen und saures Aufstossen (lateinisch: symptomatischer gastro-ösophagealer Reflux)
- Allgemeine Bauchbeschwerden und Völlegefühl
- Zollinger Ellison Syndrom (eine krankhafte Hormonproduktion in der Bauchspeicheldrüse löst eine übermäßige Säureproduktion aus, was zu Geschwüren im Magen Darmtrakt führt).

Für Kinder bis 12 Jahre dient Omeprazol Spirig HC zur Behandlung einer Entzündung und/oder eines Geschwürs im Bereich der unteren Speiseröhre (lateinisch: Refluxösophagitis).

Omeprazol Spirig HC darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

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.

Wann darf Omeprazol Spirig HC nicht eingenommen werden?

Omeprazol Spirig HC darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

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

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Omeprazol Spirig HC beeinflussen oder durch die Wirkung von Omeprazol 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 Transplantation sowie gewisse Arzneimittel gegen Krebs. Omeprazol Spirig HC kann aufgrund der Nebenwirkungen (Kopfschmerzen und Schwindel) die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!



Wenn Sie Omeprazol 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 Omeprazol 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, insbesondere an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, und Sie zudem unter Gelenkschmerzen leiden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin, da Sie die Behandlung mit Omeprazol Spirig HC eventuell abbrechen sollten.

Bei der Einnahme von Omeprazol Spirig HC kann es zu einer Entzündung der Nieren kommen, die sich in Symptomen wie verringerte Urinmenge, Blut im Urin oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife äussern kann. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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

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

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!

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

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

Wie verwenden Sie Omeprazol Spirig HC?

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

Üblicherweise gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Kinder bis 12 Jahre:

Zur Heilung einer Refluxösophagitis wird der Arzt oder die Ärztin die Dosierung nach dem Körpergewicht des Kindes festlegen.

Bei Patienten mit Schwierigkeiten beim Schlucken und bei Kindern, die trinken oder halbfeste Nahrung schlucken können, kann die Hartkapsel geöffnet werden und der Inhalt in einem Esslöffel mit Fruchtsaft gemischt werden. Die Mischung muss sofort eingenommen werden. Die Hartkapsel darf weder zerkaut noch zerdrückt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Bei Geschwüren im Zwölffingerdarm im Regelfall 1 Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 20 mg pro Tag während 2 bis 4 Wochen.

Bei Geschwüren im Magen oder in der Speiseröhre im Regelfall 1 Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 20 mg pro Tag während 4 bis 8 Wochen.



Bei Geschwüren, die im Zusammenhang mit einer *Helicobacter pylori* Infektion stehen, erfolgt die Behandlung mit Omeprazol Spirig HC 20-40 mg in Kombination mit vom Arzt verschriebenen bakterienabtötenden Arzneimitteln (Antibiotika) während einer Woche. Wenn nötig (bei *Helicobacter pylori* positivem Laborbefund) kann die Behandlung wiederholt werden.

Bei durch nichtsteroidalen antirheumatischen Arzneimitteln verursachten Geschwüren im Magen und Zwölffingerdarm im Regelfall 1 Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 20 mg einmal täglich während 4-8 Wochen.

Bei Sodbrennen und saurem Aufstossen im Regelfall 1 Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 20 mg einmal täglich. Reicht eine 4-wöchige Behandlungsperiode mit 1 Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 20 mg nicht aus, sollten weitere Untersuchungen vorgenommen werden.

Beim Zollinger Ellison Syndrom beträgt die Startdosis 60 mg Omeprazol Spirig HC einmal täglich. Bei höheren Dosierungen kann die Tagesdosis auf 2 Gaben verteilt werden.

Zur Langzeittherapie und Rückfallprophylaxe bei Patienten mit einem Geschwür im Zwölffingerdarm (*Ulcus duodeni*) beträgt die empfohlene Dosis 1 Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 20 mg einmal täglich. Wenn nötig kann die Dosis vom Arzt auf 40 mg Omeprazol Spirig HC einmal täglich erhöht werden.

Zur Rückfallprophylaxe bei Patienten mit einem Magengeschwür beträgt die empfohlene Dosis 1 Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 20 mg einmal täglich. Wenn nötig kann die Dosis vom Arzt auf 40 mg Omeprazol Spirig HC erhöht werden.

Zur Rückfallprophylaxe bei Patienten mit einer abgeheilten Entzündung im Bereich der unteren Speiseröhre (*Refluxösophagitis*) beträgt die empfohlene Dosierung 1 Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 10 mg einmal täglich. Wenn nötig kann die Dosis vom Arzt auf 20-40 mg Omeprazol Spirig HC einmal täglich erhöht werden.

Bei allgemeinen Bauchbeschwerden und Völlegefühl im Regelfall 1 Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 10 mg einmal täglich. Tritt nach vier Wochen keine Besserung ein, sollten weitere Untersuchungen vorgenommen werden.

Die Omeprazol Spirig HC Hartkapseln sind am besten morgens unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Bei Patienten mit Schwierigkeiten beim Schlucken und bei Kindern, die trinken oder halb feste Nahrung schlucken können, kann die Hartkapsel geöffnet werden und der Inhalt in einem Esslöffel mit Fruchtsaft gemischt werden. Die Mischung muss sofort eingenommen werden. Die Hartkapsel darf weder zerkaut noch zerdrückt werden.

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 Omeprazol Spirig HC haben?

Häufig können Kopfschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, gutartige Drüsenpolypen des Magens bzw. gelegentlich Schlaflosigkeit, Schwindel, Kribbeln und Ameisenlaufen, Juckreiz und Hautreaktionen auftreten.

Selten beobachtete Nebenwirkungen sind Nesselsucht, schwerwiegende Hautbeschwerden (plötzliches Auftreten eines schweren Hautausschlages oder Rötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut), Müdigkeit, gesteigerte Lichtempfindlichkeit, Schleiersehen, Haarausfall, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Unruhezustände, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Ödeme, Verengung der Atemwege und Schwellungen der Haut, v.a. des Gesichts, Lippen oder Schleimhaut (Angioödem), Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündungen des Darms, Entzündung der Nieren (kann sich in verringerter Urinmenge, Blut im Urin oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife äussern).

Wenn Sie Omeprazol 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 dieses Arzneimittels verbinden, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin davon in Kenntnis setzen.



In folgenden Fällen müssen Sie umgehend den Arzt oder die Ärztin aufsuchen: starker unbeabsichtigter Gewichtsverlust, anhaltendes Erbrechen, Schluckbeschwerden, blutiges Erbrechen, 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

Omeprazol Spirig HC darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Den Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

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

Was ist in Omeprazol Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 10 mg enthält 10 mg Omeprazol.

1 magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 20 mg enthält 20 mg Omeprazol.

1 magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol Spirig HC 40 mg enthält 40 mg Omeprazol.

Hilfsstoffe

Omeprazol Spirig HC 10 mg

Zucker-Stärke-Pellets enthalten Saccharose und Maisstärke, Magnesiumhydroxid (E528), Maisstärke, Natriummonohydrogenphosphat (E339), Hypromellose (E464), Natriumdodecylsulfat (E487), Mannitol (E421), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol 6000 (E1521), Polysorbat 80 (E433), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30%.

Kapselhülle: Brillantblau FCF (E133), gelbes Eisenoxid (E172), Gelatine, Titandioxid (E171).

Omeprazol Spirig HC 20 mg

Zucker-Stärke-Pellets enthalten Saccharose und Maisstärke, Magnesiumhydroxid (E528), Maisstärke, Natriummonohydrogenphosphat (E339), Hypromellose (E464), Natriumdodecylsulfat (E487), Mannitol (E421), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol 6000 (E1521), Polysorbat 80 (E433), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30%.

Kapselhülle: Indigotin (E132), Titandioxid (E171), Gelatine.

Omeprazol Spirig HC 40 mg

Zucker-Stärke-Pellets enthalten Saccharose und Maisstärke, Magnesiumhydroxid (E528), Maisstärke, Natriummonohydrogenphosphat (E339), Hypromellose (E464), Natriumdodecylsulfat (E487), Mannitol (E421), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol 6000 (E1521), Polysorbat 80 (E433), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30%.

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine, schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer



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

Omeprazol Spirig HC erhalten Sie in Apotheken gegen ärztliche Verschreibung.

Omeprazol Spirig HC 10 mg: Kunststoffbehälter zu 14, 28, 56 und 98 magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol Spirig HC 20 mg: Kunststoffbehälter zu 7, 14, 28, 56 und 98 magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol Spirig HC 40 mg: Kunststoffbehälter zu 7, 14, 28, 56 und 98 magensaftresistente Hartkapseln

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

