

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Omeprazolo Spirig HC[®], capsule gastroresistenti

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Omeprazolo Spirig HC e quando si usa?

Omeprazolo Spirig HC contiene come principio attivo omeprazolo e provoca una diminuzione della produzione di succhi gastrici.

Omeprazolo Spirig HC si usa per adulti e bambini di più di 12 anni nella cura di:

- Ulcere gastriche e duodenali
- Infiammazione e/o ulcera della parte inferiore dell'esofago (latino: esofagite da reflusso)
- Trattamento a lunga durata e trattamento preventivo di tutti i succitati quadri clinici
- Ulcere gastriche e duodenali correlate ad un'infezione da *Helicobacter pylori*, la terapia viene fatta in combinazione con farmaci batterici (antibiotici)
- Ulcere gastriche e duodenali causate da farmaci antireumatici non steroidei
- Bruciore e acidità di stomaco (latino: reflusso gastroesofageo sintomatico)
- Disturbi gastrici in generale e senso di sazietà
- Sindrome di Zollinger-Ellison (una produzione patologica di ormoni nel pancreas causa una produzione eccessiva di acidi gastrici che porta all'ulcera gastroduodenale).

Per bambini fino a 12 anni, Omeprazolo Spirig HC si usa per trattare l'infiammazione e/o l'ulcera della parte inferiore dell'esofago (nome latino: esofagite da reflusso).

Omeprazolo Spirig HC deve essere usato soltanto su prescrizione medica e sotto costante controllo del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Un'infiammazione causata dagli acidi gastrici o una ulcera possono essere curate in modo giusto soltanto se si seguono esattamente le istruzioni concordate col medico curante.

Quando non si può usare Omeprazolo Spirig HC?

Omeprazolo Spirig HC non si può usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Omeprazolo Spirig HC?

L'assunzione di altri medicinali può influire sull'azione di Omeprazolo Spirig HC oppure può essere influenzata dall'azione di Omeprazolo Spirig HC. Si tratta per esempio di certi farmaci per curare le infezioni da HIV, la tubercolosi, l'epilessia, le depressioni, le micosi (malattie dovute a funghi), i disturbi dell'attività gastrointestinale, i problemi cardiaci, di calmanti e/o sonniferi, dei farmaci anticoagulanti, alcuni prodotti contro il rigetto di organi dopo trapianto, nonché alcuni medicinali antitumorali.

A causa dei suoi effetti collaterali (mal di testa e capogiri), Omeprazolo Spirig HC può alterare la capacità di reazioni nonché la capacità di guidare veicoli e di utilizzare attrezzi o macchine!

Se assume Omeprazolo Spirig HC per più di 3 mesi, è possibile che subentri una riduzione del livello di magnesio nel sangue. Tale effetto si rende evidente con affaticamento, tensioni muscolari involontarie, confusione mentale, crampi, capogiri e aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta uno di questi effetti collaterali, ne informi immediatamente il suo medico. Un basso livello di magnesio nel sangue può anche



causare un calo della concentrazione di potassio e calcio nel sangue. Il suo medico può eseguire esami del sangue regolari per monitorare il suo livello di magnesio.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica quale Omeprazolo Spirig HC può aumentare leggermente il rischio di fratture ossee a livello di articolazione dell'anca e del polso o della colonna vertebrale, soprattutto se si assume il medicamento per un periodo di tempo superiore a un anno. Informi il suo medico, se soffre di osteoporosi o se assume corticosteroidi (medicamenti in grado di aumentare il rischio di osteoporosi).

Se compare un'eruzione cutanea, in particolare nelle aree della pelle esposte al sole, insieme a dolori articolari, avverta immediatamente il medico. Può infatti essere necessario interrompere il trattamento con Omeprazolo Spirig HC.

L'assunzione di Omeprazolo Spirig HC può provocare un'inflammatione ai reni, che può manifestarsi con sintomi quali riduzione della produzione di urina, sangue nelle urine o reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzione cutanea e rigidità delle articolazioni. In questo caso informi immediatamente il suo medico.

Omeprazolo Spirig HC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 capsula gastroresistente, cioè essenzialmente «senza sodio».

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Omeprazolo Spirig HC.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Omeprazolo Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza, come pure durante l'allattamento può prendere Omeprazolo Spirig HC solo dopo aver consultato il medico.

Come usare Omeprazolo Spirig HC?

Il medico, in base a visite regolari, stabilirà la dose individualmente.

Generalmente sono valide le seguenti indicazioni di dosaggio:

Bambini fino a 12 anni

Per trattare una esofagite da reflusso il medico fissa la dose secondo il peso corporeo del bambino.

Nei pazienti con disturbi della deglutizione nonché nei bambini capaci di bere o di inghiottire cibi semisolidi, si può aprire la capsula e mescolarne il contenuto in un cucchiaino con succo di frutta. La miscela deve essere assunta immediatamente. La capsula non va masticata né frantumata.

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni

In caso di ulcera duodenale normalmente 1 capsula di Omeprazolo Spirig HC 20 mg una volta al giorno per 2-4 settimane.

In caso di ulcera gastrica o esofagea normalmente 1 capsula di Omeprazolo Spirig HC 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

In casi di ulcere correlate ad un'infezione da *Helicobacter pylori*, il trattamento con Omeprazolo Spirig HC 20-40 mg viene fatto in combinazione con i farmaci batterici (antibiotici) prescritti dal medico e dura una settimana. Se necessario (in caso di risultati di laboratorio positivi per l'*Helicobacter pylori*) il trattamento può essere ripetuto.

Di regola 1 capsula di Omeprazolo Spirig HC 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane nelle ulcere gastriche e duodenali causate da farmaci antireumatici non steroidei.

Di regola 1 capsula di Omeprazolo Spirig HC 20 mg una volta al giorno nei casi di bruciore e acidità di stomaco. Se non è sufficiente un trattamento con 1 capsula di Omeprazolo Spirig HC 20 mg della durata di 4 settimane, dovranno essere effettuate ulteriori indagini.



In caso di sindrome di Zollinger-Ellison la dose iniziale è di 60 mg di Omeprazolo Spirig HC una volta al giorno. In caso di dosi elevate la dose giornaliera può essere divisa in due somministrazioni.

Per il trattamento a lunga durata e per la profilassi contro ricadute, in caso di pazienti con ulcera duodenale (ulcus duodeni) la dose consigliata è di una capsula di Omeprazolo Spirig HC 20 mg una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico a 40 mg di Omeprazolo Spirig HC una volta al giorno.

Per la profilassi contro ricadute in caso di pazienti con ulcera gastrica, la dose consigliata è di una capsula di Omeprazolo Spirig HC 20 mg una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico a 40 mg di Omeprazolo Spirig HC.

Per la profilassi contro ricadute in caso di pazienti che avevano sofferto di una infiammazione della parte inferiore dell'esofago (esofagite da reflusso) guarita, la dose consigliata è di una capsula di Omeprazolo Spirig HC 10 mg una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico a 20-40 mg di Omeprazolo Spirig HC una volta al giorno.

In caso di disturbi gastrici generali e senso di sazietà, di regola 1 capsula di Omeprazolo Spirig HC 10 mg una volta al giorno. Se dopo quattro settimane non ci sono miglioramenti si deve effettuare un ulteriore esame.

Le capsule gastroresistenti Omeprazolo Spirig HC vanno prese preferibilmente al mattino con del liquido senza essere masticate.

Nei pazienti con disturbi della deglutizione nonché nei bambini capaci di bere o di inghiottire cibi semisolidi, si può aprire la capsula e mescolarne il contenuto in un cucchiaino con succo di frutta. La miscela deve essere assunta immediatamente. La capsula non va masticata né frantumata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Omeprazolo Spirig HC?

Si manifestano *frequentemente* mal di testa, diarrea, stitichezza, gonfiori di pancia, mal di ventre, nausea, vomito, escrescenze benigne (polipi) nello stomaco e occasionalmente insonnia, capogiri, formicolio, prurito e reazioni cutanee.

Effetti collaterali *rari* sono orticaria, disturbi cutanei gravi (eruzione cutanea improvvisa o arrossamento con vesciche o desquamazione della pelle), stanchezza, sensibilità aumentata verso la luce, vista offuscata, perdita di capelli, infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), stati di irrequietezza, aumento del volume della ghiandola del seno maschile, edema, restringimento delle vie respiratorie, gonfiori della pelle, principalmente del viso, delle labbra o delle mucose (angioedema), dolori muscolari e articolari, infiammazioni dell'intestino, infiammazione dei reni (può manifestarsi con una riduzione della produzione di urina, sangue nelle urine o reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzione cutanea e rigidità delle articolazioni).

Se assume Omeprazolo Spirig HC per più di tre mesi, può manifestare affaticamento, tensioni muscolari involontarie, confusione mentale, crampi, capogiri e aumento della frequenza cardiaca.

Se nota qualche sintomo che potrebbe essere in correlazione all'assunzione di questo farmaco, dovrebbe informare il medico.

In una delle seguenti situazioni deve immediatamente prendere contatto con il suo medico: forte perdita di peso involontaria, vomito persistente, difficoltà di deglutizione, vomito con tracce di sangue, feci scure o eruzioni cutanee.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione



Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Non conservare al di sopra di 30 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Se è in possesso di capsule gastroresistenti Omeprazolo Spirig HC scadute, le riporti in farmacia per il relativo smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Omeprazolo Spirig HC?

Principi attivi

1 capsula gastroresistente di Omeprazolo Spirig HC 10 mg contiene 10 mg di omeprazolo

1 capsula gastroresistente di Omeprazolo Spirig HC 20 mg contiene 20 mg di omeprazolo

1 capsula gastroresistente di Omeprazolo Spirig HC 40 mg contiene 40 mg di omeprazolo

Sostanze ausiliarie

Omeprazolo Spirig HC 10 mg

Zucchero sfere contiene saccarosio e amido di mais, magnesio idrossido (E528), amido di mais, sodio fosfato dibasico (E339), ipromellosa (E464), sodio laurilsolfato (E487), mannitolo (E421), carbossimetilamido sodico (tipo A), talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 6000 (E1521), polisorbato 80 (E433) dispersione di copolimero di acido metacrilico ed acrilato di etile (1:1) al 30 %.

Involucro delle capsule: Blu Brillante FCF (E133), ossido di ferro giallo (E172), gelatina, titanio diossido (E171).

Omeprazolo Spirig HC 20 mg

Zucchero sfere contiene saccarosio e amido di mais, magnesio idrossido (E528), amido di mais, sodio fosfato dibasico (E339), ipromellosa (E464), sodio laurilsolfato (E487), mannitolo (E421), carbossimetilamido sodico (tipo A), talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 6000 (E1521), polisorbato 80 (E433) dispersione di copolimero di acido metacrilico ed acrilato di etile (1:1) al 30 %.

Involucro delle capsule: Indigotina (E132), titanio diossido (E171), gelatina.

Omeprazolo Spirig HC 40 mg

Zucchero sfere contiene saccarosio e amido di mais, magnesio idrossido (E528), amido di mais, sodio fosfato dibasico (E339), ipromellosa (E464), sodio laurilsolfato (E487), mannitolo (E421), carbossimetilamido sodico (tipo A), talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 6000 (E1521), polisorbato 80 (E433) dispersione di copolimero di acido metacrilico ed acrilato di etile (1:1) al 30 %.

Involucro delle capsule: Titanio diossido (E171), gelatina, ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

68801 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Omeprazolo Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Omeprazolo Spirig HC 10 mg: confezioni da 14, 28, 56 e 98 capsule gastroresistenti.

Omeprazolo Spirig HC 20 mg: confezioni da 7, 14, 28, 56 e 98 capsule gastroresistenti.

Omeprazolo Spirig HC 40 mg: confezioni da 7, 14, 28, 56 e 98 capsule gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

