

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.

Omeprazol Stada[®], magensaftresistente Kapseln

Spirig HealthCare AG

Was ist Omeprazol Stada und wann wird es angewendet?

Omeprazol Stada enthält den Wirkstoff Omeprazol und führt zu einer Verminderung der Magensäureproduktion. Omeprazol Stada 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 Stada zur Behandlung einer Entzündung und/oder eines Geschwürs im Bereich der unteren Speiseröhre (lateinisch: Refluxösophagitis).

Omeprazol Stada 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 Stada nicht angewendet werden?

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

Wann ist bei der Einnahme von Omeprazol Stada Vorsicht geboten?

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Omeprazol Stada beeinflussen oder durch die Wirkung von Omeprazol Stada 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 Stada kann aufgrund der Nebenwirkungen (Kopfschmerzen und Schwindel) die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!



Wenn Sie Omeprazol Stada 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 Stada 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 Stada eventuell abbrechen sollten.

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

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

Bei der Einnahme von Omeprazol Stada 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.

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 Stada während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

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

Wie verwenden Sie Omeprazol Stada?

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 Kapsel geöffnet und deren Inhalt direkt geschluckt oder in leicht sauren Getränken (z.B. Säfte, Joghurt oder Sauermilch) aufgeschwemmt und eingenommen werden. Eine solche Zubereitung soll sofort innerhalb von 30 Minuten eingenommen werden. Das Glas danach mit einem halben Glas Wasser nachspülen und leer trinken. Milch oder kohlenensäurehaltiges Wasser dürfen nicht verwendet werden. Die Kapsel darf weder zerkaut noch zerdrückt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Bei Geschwüren im Zwölffingerdarm im Regelfall 1 Kapsel Omeprazol Stada 20 mg pro Tag während 2 bis 4 Wochen.

Bei Geschwüren im Magen oder in der Speiseröhre im Regelfall 1 Kapsel Omeprazol Stada 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 Stada 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 Kapsel Omeprazol Stada 20 mg einmal täglich während 4-8 Wochen.

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

Beim Zollinger Ellison Syndrom beträgt die Startdosis 60 mg Omeprazol Stada 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 Kapsel Omeprazol Stada 20 mg einmal täglich. Wenn nötig kann die Dosis vom Arzt auf 40 mg Omeprazol Stada einmal täglich erhöht werden.

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

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

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

Die Omeprazol Stada magensaftresistenten Kapseln sind am besten morgens unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Bei Patienten mit Schwierigkeiten beim Schlucken und bei Kindern, die trinken oder halbfeste Nahrung schlucken können, kann die Kapsel geöffnet und deren Inhalt direkt geschluckt oder in leicht sauren Getränken (z.B. Säfte, Joghurt oder Sauermilch) aufgeschwemmt und eingenommen werden. Eine solche Zubereitung soll sofort innerhalb von 30 Minuten eingenommen werden. Das Glas danach mit einem halben Glas Wasser nachspülen und leer trinken. Milch oder kohlenensäurehaltiges Wasser dürfen nicht verwendet werden. Die Kapsel 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. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Omeprazol Stada haben?

Häufig können Kopfschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, gutartige Drüsenpolypen des Magens. 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 Stada 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, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Da Omeprazol Stada magensaftresistente Kapseln feuchtigkeitsempfindlich sind, sollte der Behälter (mit fest eingebautem Trockenmittel im Verschluss) nach jedem Gebrauch gut verschlossen werden.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) in der Originalpackung und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Der Kunststoffbehälter mit fest eingebautem Trocknungsmittel im Verschluss sollte stets gut verschlossen werden.

Weitere Hinweise

Falls Sie im Besitz von verfallenen Omeprazol Stada magensaftresistenten Kapseln 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 Kapsel Omeprazol Stada 10 mg enthält 10 mg Omeprazol

1 Kapsel Omeprazol Stada 20 mg enthält 20 mg Omeprazol

1 Kapsel Omeprazol Stada 40 mg enthält 40 mg Omeprazol

Hilfsstoffe

Zucker-Stärke-Pellets (enthält Saccharose und Maisstärke), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30%, Hypromellose, Talk, Mannitol, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdodecylsulfat.

Kapselhülle:

10 mg: Gelatine, Wasser, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104)

20 mg: Gelatine, Wasser, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104)

40 mg: Gelatine, Wasser, Titandioxid (E 171), Indigokarmin (E 132)

Zulassungsnummer

66009 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Omeprazol Stada? Welche Packungen sind erhältlich?

Omeprazol Stada erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Omeprazol Stada 10 mg magensaftresistente Kapseln: Packungen zu 14, 28, 56 und 98.



Omeprazol Stada 20 mg magensaftresistente Kapseln: Packungen zu 7, 14, 28, 56 und 98.

Omeprazol Stada 40 mg magensaftresistente Kapseln: Packungen zu 7, 28, 56 und 98.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

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

