

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Pantoprazol Aristo® 40 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff; Pantoprazol

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Pantoprazol Aristo® 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Aristo® 40 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprazol Aristo® 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol Aristo® 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST PANTOPRAZOL ARISTO® 40 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pantoprazol Aristo® 40 mg ist ein Arzneimittel, das die Bildung der Magensäure reduziert (selektiver Protonenpumpenhemmer).

#### **Pantoprazol Aristo® 40 mg wird angewendet**

- in Kombination mit Antibiotika zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren. Diese Behandlung beinhaltet die Beseitigung von *Helicobacter pylori*, einem krankheitserregenden Keim (Pathogen), der Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm verursachen kann.
- zur Behandlung eines Zwölffingerdarmgeschwürs
- zur Behandlung eines Magengeschwürs
- zur Behandlung mittelschwerer und schwerer Formen der Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)
- zur Langzeitbehandlung von Zuständen, die mit einer Überproduktion von Magensäure einhergehen (z.B. Zollinger-Ellison-Syndrom).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL ARISTO® 40 mg BEACHTEN?

### **Pantoprazol Aristo® 40 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol Aristo® 40 mg sind
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden. Dies gilt nur, wenn Sie gleichzeitig mit Pantoprazol und Antibiotika zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* behandelt werden.
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung von HIV Infektionen) einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Aristo® 40 mg ist erforderlich**

- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, damit dieser entscheiden kann, ob eine Dosisanpassung nötig ist. Es könnte sein, dass Ihr Arzt auch entscheidet, regelmäßige Kontrollen der Leberenzyme durchzuführen.
- Wenn Sie Pantoprazol Aristo® 40 mg zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* (zusammen mit Antibiotika) einnehmen, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen der Antibiotika sorgfältig durch
- wenn Sie unter einem Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel leiden oder jemals gelitten haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der Ihren Vitamin B<sub>12</sub>-Spiegel möglicherweise kontrollieren wird.
- wenn Sie kürzlich an Gewicht abgenommen haben oder unter wiederholtem Erbrechen, Schluckbeschwerden oder Bluterbrechen litten, oder Blut im Stuhl oder sehr dunklen Stuhl hatten, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann möglicherweise weitere Untersuchungen vornehmen (z.B. Gastroskopie - eine visuelle Überprüfung Ihrer Speiseröhre, des Magens und des oberen Darms). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn die Beschwerden trotz angemessener Behandlung mit diesem Arzneimittel fortbestehen.
- Wenn Sie Pantoprazol mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Pantoprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen

### Kinder im Alter unter 12 Jahren

Bitte geben Sie Pantoprazol Aristo® 40 mg nicht an Kinder unter 12 Jahren, da bisher keine Erfahrungen über die Behandlung mit Pantoprazol Aristo® 40 mg bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen.

### **Bei Einnahme von Pantoprazol Aristo® 40 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol oder Itraconazol) oder andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass ihre Konzentration im Blut von der Magensäureausscheidung abhängig ist.
- Blutverdünnende Arzneimittel (so genannte Cumarin-Derivate wie Phenprocoumon oder Warfarin). In diesem Fall muss Ihr Arzt die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes kontrollieren.
- Atazanavir zur Behandlung von HIV Infektionen. Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Pantoprazol Aristo® 40 mg eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind begrenzt. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt. Daher darf Pantoprazol Aristo® 40 mg während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt überzeugt ist, dass der Vorteil für die Mutter das potentielle Risiko für das ungeborene Kind/das Baby übersteigt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Pantoprazol Aristo® 40 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Jedoch kann das Auftreten einiger Nebenwirkungen, wie z.B. Schwindel oder Verschwommensehen, Ihr Reaktionsvermögen so beeinflussen, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprazol Aristo® 40 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol. Bitte nehmen Sie Pantoprazol Aristo® 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. WIE IST PANTOPRAZOL ARISTO® 40 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Pantoprazol Aristo® 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette als Ganzes (unzerkaut und unzerbrochen) mit 1 Glas Wasser ein.

Wenn Sie gleichzeitig Antibiotika zur Beseitigung der *Helicobacter pylori*-Bakterien einnehmen, ist die 2. Tablette Pantoprazol Aristo® 40 mg vor dem Abendessen einzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

## Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

### Behandlung der Refluxösophagitis

täglich 1 Tablette (entsprechend 40 mg Pantoprazol). Wenn Sie bisher auf eine Therapie mit anderen Arzneimitteln nicht angesprochen haben, kann die Dosis - in Einzelfällen - auf täglich 2 Tabletten (entsprechend 80 mg Pantoprazol) erhöht werden.

### Erwachsene

### Behandlung des Zwölffingerdarm- und Magengeschwürs zur Beseitigung des Erregers *Helicobacter pylori*, wenn Sie gleichzeitig mit Antibiotika behandelt werden

Folgende Kombinationen werden empfohlen

<b>Morgens</b>	<b>Abends</b>
1 Tablette Pantoprazol Aristo® 40 mg	1 Tablette Pantoprazol Aristo® 40 mg
1000 mg Amoxicillin	1000 mg Amoxicillin
500 mg Clarithromycin	500 mg Clarithromycin
<b>Morgens</b>	<b>Abends</b>
1 Tablette Pantoprazol Aristo® 40 mg	1 Tablette Pantoprazol Aristo® 40 mg
400 bis 500 mg Metronidazol	400 bis 500 mg Metronidazol
250 bis 500 mg Clarithromycin	250 bis 500 mg Clarithromycin

oder

<b>Morgens</b>	<b>Abends</b>
1 Tablette Pantoprazol Aristo® 40 mg	1 Tablette Pantoprazol Aristo® 40 mg
1000 mg Amoxicillin	1000 mg Amoxicillin
400 bis 500 mg Metronidazol	400 bis 500 mg Metronidazol

### Behandlung des Zwölffingerdarmgeschwürs, Magengeschwürs

täglich 1 Tablette (entsprechend 40 mg Pantoprazol). Wenn Sie bisher auf eine Therapie mit anderen Arzneimitteln nicht angesprochen haben, kann die Dosis - in Einzelfällen - auf täglich 2 Tabletten (entsprechend 80 mg Pantoprazol) erhöht werden.

### Langzeitbehandlung von Zuständen, die mit einer Überproduktion von Magensäure einhergehen (z.B. Zollinger-Ellison-Syndrom)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 2 Tabletten Pantoprazol Aristo® 40 mg (entsprechend 80 mg Pantoprazol). Im Anschluss sollte Ihr Arzt die Dosierung auf die für Sie erforderliche Menge individuell einstellen. Bei Dosierungen von mehr als 2 Tabletten täglich, sollten Sie die Tagesdosis auf 2 Einzeldosen aufteilen. In Einzelfällen kann die Dosierung vorübergehend auf täglich 4 Tabletten (entsprechend 160 mg Pantoprazol) erhöht werden.

### Patienten mit schwerer Leberfunktionseinschränkung

Wenn Sie zu dieser Patientengruppe gehören, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob eine Dosisreduktion nötig ist. In der Regel sollte bei diesen Patienten die Dosis auf 40 mg Pantoprazol jeden 2. Tag herabgesetzt werden.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zu dieser Patientengruppe gehören. Generell ist jedoch keine Dosisanpassung oder Änderung der Dosierung erforderlich.

### Ältere Patienten

Wenn Sie zu dieser Patientengruppe gehören, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob eine Dosisreduktion nötig ist. In der Regel sollte eine Tagesdosis von 1 Tablette (entsprechend 40 mg Pantoprazol) nicht überschritten werden. Eine Ausnahme gilt für die Kombinationstherapie zur Beseitigung der *Helicobacter pylori*- Bakterien. In diesem Fall erhalten auch ältere Patienten täglich 2 Tabletten (entsprechend 80 mg Pantoprazol)

### Kinder unter 12 Jahren

Es gibt keine Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

### Dauer der Anwendung

Wenn Sie gleichzeitig mit Antibiotika behandelt werden, sollten Sie täglich 2 Tabletten Pantoprazol Aristo® 40 mg (entsprechend 80 mg Pantoprazol) über 7 Tage einnehmen, dies kann maximal auf bis zu 2 Wochen verlängert werden. Danach sollten Sie täglich 1 Tablette (entsprechend 40 mg Pantoprazol) einnehmen, bis Ihr Geschwür vollständig abgeheilt ist.

Zwölffingerdarmgeschwüre heilen in der Mehrzahl der Fälle innerhalb von 2 Wochen ab. Reicht eine 2-wöchige Behandlung nicht aus, wird die Heilung in den allermeisten Fällen innerhalb einer weiteren 2-wöchigen Behandlung erreicht. Bei Magengeschwüren und Refluxösophagitis ist meist eine 4-wöchige Behandlung erforderlich. Reicht diese nicht aus, wird die Heilung meist innerhalb einer weiteren 4-wöchigen Therapie erreicht.

Bei der Behandlung von Patienten mit Zuständen, die mit einer Überproduktion von Magensäure einhergehen (z.B. Zollinger-Ellison-Syndrom), ist die Dauer der Behandlung nicht begrenzt und sollte so lange fortgesetzt werden, wie sie erforderlich ist.

Falls sie nach 4 Wochen der Behandlung keine Verbesserung verspüren, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob eine Verlängerung der Behandlung notwendig ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Aristo® 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie jedoch Zeichen einer Vergiftung bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird je nach der eingenommenen Dosis und/oder den auftretenden Beschwerden entscheiden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Aristo® 40 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung einfach mit der verordneten Dosis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Aristo® 40 mg abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie bitte immer vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Pantoprazol Aristo® 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Pantoprazol Aristo® 40 mg sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eines der nachfolgenden Symptome auftritt:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und des Halses.
- Schluckbeschwerden
- Hautreaktionen mit Blasenbildung oder Eiterung und Nesselsucht
- Atemnot
- Schwerer Schwindelanfall mit erhöhter Pulsfrequenz und Schwitzen.

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

##### Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Oberbauchbeschwerden, Durchfall, Verstopfung, Blähungen.

### Gelegentliche Nebenwirkungen

- Schwindel und Sehstörungen wie Verschwommensehen
- Übelkeit und Erbrechen
- allergische Reaktionen, wie z.B. Juckreiz und Hautausschlag.
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme")

### Seltene Nebenwirkungen

- Mundtrockenheit
- Gelenkschmerzen
- Depression, Halluzination, Desorientierung und Verwirrung, insbesondere bei gefährdeten Patienten oder eine Verschlechterung dieser Beschwerden bei bereits betroffenen Patienten.

### Sehr seltene Nebenwirkungen

- Mangel an weißen Blutkörperchen (wodurch das Risiko für Infektionen erhöht ist), Mangel an Blutplättchen (wodurch das Risiko für Blutergüsse und Blutungen erhöht ist)
- Entzündung der Nieren (Interstitielle Nephritis)
- Quaddelbildung, Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem), schwere, mit Blasenbildung einhergehende Haut- und Schleimhautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme), Lyell-Syndrom (Syndrom der verbrühten Haut), verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Muskelschmerzen
- Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (periphere Ödeme)
- erhöhte Körpertemperatur
- Hypernatriämie bei älteren Patienten
- schwere allergische Reaktionen mit den dafür typischen Beschwerden wie schneller Puls, Schweißausbruch und einem erheblichen Blutdruckabfall
- schwerer Leberzellschaden und als Folge Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen
- erhöhte Leberwerte, erhöhte Blutfettwerte
- Gynäkomastie.

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Häufigkeit nicht bekannt: niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme")

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST PANTOPRAZOL ARISTO® 40 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für Tabletten aus der Plastikflasche: Nach dem Öffnen des Behältnisses ist Pantoprazol Aristo® 40 mg innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Pantoprazol Aristo® 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol entsprechend 45,2 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind

#### Tablettenkern

Maltitol, Crospovidon Typ B, Carmellose - Natrium, Natriumcarbonat, Calciumstearat (Ph. Eur.).

#### Tablettenüberzug

Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Natriumcarbonat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph. Eur.), Triethylcitrat.

### Wie Pantoprazol Aristo® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol Aristo® 40 mg sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten.

Pantoprazol Aristo® 40 mg ist in Packungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8 - 10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200

Fax: +49 30 71094 4250



Deutschland

Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlin

Steiner & Co.

Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG

Ostpreußendamm 72/74

12207 Berlin

Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.**