



### **3. Wie ist Pantoprazol Aristo® 20 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkaufen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

**Behandlung von Symptomen (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit**

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Diese Dosis bringt in der Regel innerhalb von 2–4 Wochen Linderung, spätestens jedoch nach weiteren 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Danach können gegebenenfalls wiederkehrende Symptome kontrolliert werden, indem bei Bedarf **eine Tablette täglich eingenommen wird.**

*Zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen der Refluxösophagitis*

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie eine Tablette Pantoprazol Aristo® 40 mg einmal täglich einnehmen. Sobald die Erkrankung geheilt ist, kann die Dosis wieder auf eine Tablette mit 20 mg pro Tag gesenkt werden.

##### Erwachsene:

Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft NSARs einnehmen müssen

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich.

##### Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen.

##### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Aristo® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Aristo® 20 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Aristo® 20 mg abbrechen**

Setzen Sie die Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:**

**Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):** Schwelling der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.

**Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit.

**Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellenschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung).

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gutartige Magenpolypen

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule)

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Veränderungen oder kompletter Verlust des Geschmackssinns, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen (peripherie Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Desorientiertheit

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Abnahme des Magnesiumspiegels im Blut, Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

#### **Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden**

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anstieg der Leberenzym-Werte

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte, plötzlicher starker Abfall eines Teils der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann, Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann, übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Pantoprazol Aristo® 20 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ummkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für Tabletten in PVC/PE/PVdC-Al-Blister: Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Pantoprazol Aristo® 20 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol entsprechend 22,6 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O.

- Die sonstigen Bestandteile sind

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

Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Talcum, 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® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Pantoprazol Aristo® 20 mg sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten.

Pantoprazol Aristo® 20 mg ist in Packungen mit 14, 15, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**ARISTO** **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**