Gebrauchsinformation: Information für Anwender
PARIET 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Rabeprazol-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pariet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pariet beachten?
3. Wie ist Pariet einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pariet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pariet und wofür wird es angewendet?

Pariet Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Rabeprazol-Natrium. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimittel, den sogenannten Protonenpumpenhemmern (PPIs). Diese wirken, indem sie die Säure, die Ihr Magen produziert, reduzieren.

Pariet Filmtabletten werden zu der Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GORD), die Sodbrennen einschließen kann. GORD wird verursacht, wenn Säure und Nahrung aus Ihrem Magen in Ihre Speiseröhre (Ösophagus) fließen.
- Magengeschwüre oder Geschwüre im oberen Bereich Ihres Darmes. Wenn diese Geschwüre mit Bakterien, dem sogenannten „*Helicobacter pylori“ (H. Pylori)*, infiziert sind, werden Sie auch Antibiotika erhalten. Eine gemeinsame Anwendung von Pariet und Antibiotika beseitigt die Infektion und bringt das Geschwür zur Abheilung. Ferner verhindert es ein Wiederauftreten der Infektion und des Geschwüres.
- Zollinger-Ellison-Syndrom, wobei Ihr Magen zu viel Säure produziert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pariet beachten?

Pariet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rabeprazol-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Sie dürfen Pariet nicht einnehmen, wenn eines der Obengenannten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor einer Einnahme von Pariet Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Pariet einnehmen, wenn Sie

- allergisch gegen andere Protonenpumpenhemmer oder „substituierte Benzimidazole“ sind.
- Blut- und Lebererkrankungen wurden bei einigen Patienten berichtet, die aber oftmals nach Absetzten von Pariet besser werden.
- Sie einen Tumor des Magens haben.
- Sie jemals an einer Lebererkrankung gelitten haben.
- Sie Atazanavir bei HIV-Erkrankung einnehmen.
- Sie reduzierte Vitamin B12-Reserven haben oder Risikofaktoren für eine reduzierte Aufnahme von Vitamin B12 vorliegen und Rabeprazol-Natrium als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Rabeprazol-Natrium zu einer reduzierten Aufnahme von Vitamin B12 führen.
- Sie jemals nach der Behandlung mit einem Medikament, das ähnlich wie Pariet die Magensäure hemmt, eine Hautreaktion hatten.
- Falls bei Ihnen ein Hautausschlag aufgetreten ist, insbesondere in den Bereichen, die der Sonne ausgesetzt waren, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, da es sein kann, dass Sie die Behandlung mit Pariet abbrechen müssen. Denken Sie daran, auch alle anderen Beeinträchtigungen wie Schmerzen in den Gelenken zu erwähnen
- Sie einen spezifischen Bluttest (Chromogranin A) durchführen lassen sollen

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Erkrankungen auf Sie zutrifft, fragen Sie vor einer Einnahme von Pariet Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder
Pariet soll bei Kindern nicht angewendet werden.

Wenn schwerer (blutiger oder wässriger) Durchfall mit Beschwerden wie Fieber, Bauchschmerzen oder Druckempfindlichkeit auftritt, brechen Sie die Einnahme von Pariet ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Pariet, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann das Risiko einer Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule leicht erhöhen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (die das Risiko einer Osteoporose erhöhen können).

Bei Einnahme von Pariet mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige einschließlich pflanzlicher Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol oder Itraconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen. Pariet kann die Konzentration dieser Arzneimittel in Ihrem Blut herabsetzen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss.
- Atazanavir – zur Behandlung von HIV-Erkrankungen. Pariet kann die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten nicht gemeinsam angewendet werden.
- Methotrexat (wird in hohen Dosen zur Behandlung von Krebs als Chemotherapie verwendet) - sollten Sie eine hohe Dosis von Methotrexat einnehmen, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Pariet vorübergehend unterbrechen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Obengenanntes auf Sie zutrifft, fragen Sie vor einer Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Einnahme von Pariet können Sie sich müde fühlen. Wenn das eintritt, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Pariet enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistenter Tablette, d.h. es ist nahezu „ natriumfrei“.

3. Wie ist Pariet 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 ganz sicher sind.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Lösen Sie erst dann eine Tablette aus dem Blisterstreifen, wenn es Zeit ist, Ihre Medikation einzunehmen.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Schluck Wasser. Die Tablette darf nicht zerkleinert oder gekaut werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie viele Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen müssen. Das hängt von Ihrer Erkrankung ab.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand regelmäßig kontrollieren.

Erwachsene und ältere Patienten

Bei „Gastroösophagealer Refluxkrankheit“ (GORD)

Behandlung eines mäßigen bis schweren Krankheitsbildes (symptomatische GORD)

- Die übliche Dosierung beträgt eine Pariet 10 mg Filmtablette einmal täglich bis zu 4 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Essen ein.
- Wenn Ihre Beschwerden nach vierwöchiger Behandlung wieder auftreten, kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine Pariet 10 mg Filmtablette bei Bedarf einzunehmen.

Behandlung eines sehr schweren Krankheitsbildes (erosive oder ulcerative GORD)

- Die übliche Dosierung beträgt eine Pariet 20 mg Filmtablette einmal täglich für 4 bis 8 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Essen ein.

Langzeitbehandlung

- Die übliche Dosierung beträgt eine Pariet 10 mg oder 20 mg Filmtablette einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Essen ein.
- Ihr Arzt wird Sie regelmäßig sehen wollen, um Ihre Beschwerden und die Dosierung zu kontrollieren.

Bei Magengeschwüren (peptische Ulzera)

- Die übliche Dosierung beträgt eine Pariet 20 mg Filmtablette einmal täglich für 6 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Essen ein.
- Wenn Ihre Beschwerden nicht besser werden, kann Ihr Arzt Sie anweisen, Pariet weitere 6 Wochen einzunehmen.

Bei Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcus duodeni)

- Die übliche Dosierung beträgt eine Pariet 20 mg Filmtablette einmal täglich für 4 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Essen ein.
- Wenn Ihre Beschwerden nicht besser werden, kann Ihr Arzt Sie anweisen, Pariet weitere 4 Wochen einzunehmen.

Bei Geschwüren, die durch eine *H. Pylori* Infektion verursacht wurden und um ein Wiederauftreten zu verhindern

- Die übliche Dosierung beträgt eine Pariet 20 mg Filmtablette zweimal täglich für 7 Tage.
- Ihr Arzt wird Ihnen noch dazu die Antibiotika, Amoxicillin und Clarithromycin, verordnen.

Für weitere Informationen zu den anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der *H. Pylori* Infektion eingenommen werden, lesen Sie bitte die jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Zollinger-Ellison-Syndrom, wobei überschüssige Magensäure produziert wird

- Die übliche Dosierung für den Anfang beträgt drei Pariet 20 mg Filmtabletten einmal täglich.
- Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen.

Bei einer Langzeitbehandlung ist es notwendig, Ihren Arzt in regelmäßigen Intervallen aufzusuchen, um Ihre Tabletteneinnahme und Ihre Beschwerden zu überprüfen.

Patienten mit Lebererkrankungen. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird den Therapiebeginn und den weiteren Verlauf Ihrer Behandlung mit Pariet mit erhöhter Aufmerksamkeit verfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pariet eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Pariet eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der nächsten Notaufnahme eines Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Pariet vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme von Pariet vergessen haben, holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach. Wenn es bereits Zeit für die nächste Tablette wäre, überspringen Sie einfach eine Einnahme und setzen Sie dann die Einnahme wie üblich fort.
- Wenn Sie eine Einnahme Ihres Arzneimittels für mehr als 5 Tage vergessen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie die Einnahme fortsetzen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pariet abbrechen
Üblicherweise tritt eine Besserung der Beschwerden vor der vollständigen Abheilung des Geschwürs ein. **Es ist daher wichtig, dass Sie die Tabletteneinnahme erst auf Anweisung Ihres Arztes beenden.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Die Nebenwirkungen waren meist leicht und besserten sich ohne ein Absetzen der Medikation.

Beenden Sie die Einnahme von Pariet und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie brauchen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:

- Allergische Reaktionen - die Anzeichen können einschließen: plötzliches Anschwellen des Gesichts, Schwierigkeiten beim Atmen oder niedriger Blutdruck, der eine Ohnmacht oder einen Kollaps verursachen kann
- Häufige Infektionen, wie Halsentzündung oder Fieber, oder Geschwüre in Mund oder Rachen
- Leichteres Auftreten von blauen Flecken oder Blutungen

Diese Nebenwirkungen sind **selten** (betreffen *1 bis 10 Behandelte von 10.000*).

- Schwere Blasenbildung der Haut, oder Wundsein oder Geschwüre in Mund und Rachen.

Diese Nebenwirkungen sind **sehr selten** (betreffen *weniger als 1 Behandelten von 10.000*).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betreffen weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Infektionen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerz oder Schwindel
- Husten, Schnupfen oder Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm wie Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen (Flatulenz), Übelkeit (Nausea), Erbrechen oder Verstopfung
- Schmerzen oder Rückenschmerzen
- Abgeschlagenheit oder grippeähnliche Symptome
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten)

- sich nervös oder schläfrig fühlen
- Bronchitis
- schmerzhafte Verstopfung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörung oder Aufstoßen
- Hautausschlag oder Hautrötung
- Muskel oder Gelenkschmerzen, Wadenkrämpfe
- Knochenbrüche der Wirbelsäule, des Hüftgelenks und des Handgelenks
- Blasenentzündung (Harnwegsinfekte)
- Brustschmerzen
- Schüttelfrost oder Fieber
- Veränderungen der Lebertätigkeit (im Blutbild erkennbar)

Selten (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depression
- Überempfindlichkeit (einschließlich allergischer Reaktionen)
- Sehstörungen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) oder Geschmacksstörungen
- Magenverstimmung oder –schmerzen
- Leberstörungen einschließlich Gelbfärbung der Haut und der Lederhaut (weißer Anteil) der Augen (Gelbsucht)
- Juckreiz, Hautbläschen
- Schwitzen
- Probleme mit den Nieren
- Gewichtszunahme
- Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (erkennbar im Blutbild), die zu häufigen Infektionen führen kann
- Verminderung der roten Blutplättchen was leichter zu Blutungen oder blauen Flecken führen kann, die öfter als normal auftreten

Weitere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)

- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Flüssigkeitsansammlung
- Darmentzündung (führt zu Durchfallerkrankung)
- Verminderte Natriumkonzentration im Blut, dies kann Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzuckungen, Krampfanfälle und Koma hervorrufen
- Patienten, die vorher eine Lebererkrankung hatten, erkrankten sehr selten an einer Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns).
- Hautausschlag, möglicherweise mit Schmerzen in den Gelenken.

Wenn Sie Pariet mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in ihrem Blut absinkt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel oder erhöhte Herzfrequenz zur Folge haben. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einem Absinken der Kalium-oder Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann entscheiden, regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Seien Sie nicht beunruhigt über diese Auflistung von Nebenwirkungen. Keine von diesen muss bei Ihnen auftreten.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43(0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pariet aufzubewahren ?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und der Blisterfolie nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pariet enthält

- Der Wirkstoff ist: Rabeprazol-Natrium
  Jede 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Rabeprazol-Natrium, entsprechend 18,85 mg Rabeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mannitol, Magnesiumoxid, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat
  Mantel: Ethylcellulose, Magnesiumoxid,
  Überzug:
  Hypromellosephthalat, diacetylierte Monoglyceride, Talkum, Titandioxid (E171), Carnaubawachs
  Drucktinte:
  20 mg Filmtabletten
  weißes Schellack, rotes Eisenoxid (E172), Carnaubawachs, Glyzerin Fettsäureester, wasserfreier Ethanol, 1-Butanol

Wie Pariet aussieht und Inhalt der Packung
Pariet 20 mg Filmtabletten sind magensaftresistente, gelbe, bikonvexe Tabletten mit der Aufschrift „E243“ auf einer Seite.

Die 20 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 14 oder 28 Tabletten verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer
Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Wien
Hersteller
Janssen Pharmaceutica, 2340 Beerse, Belgien

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso 66, 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Z.Nr.: 1-22778

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Pariet
Dänemark	Pariet
Finnland	Pariet
Frankreich	Pariet
Deutschland	Pariet

Griechenland	Pariet
Irland	Pariet
Italien	Pariet
Luxemburg	Pariet
Niederlande	Pariet
Portugal	Pariet
Spanien	Aciphex, Pariet
Schweden	Pariet
Vereinigtes Königreich	Pariet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.