Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PARIET 20 mg magensaftresistente Tabletten

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 müssen 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?

Bei Pariet handelt es sich um Tabletten, die den Wirkstoff Rabeprazol-Natrium enthalten. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Protonenpumpenhemmer bezeichnet werden. Diese bewirken eine Verringerung der Magensäureproduktion.

Pariet Tabletten werden zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:
- „Gastroösophageale Refluxkrankheit" (als GERD abgekürzt) bzw. Refluxösophagitis. Dabei kann es unter anderem zu Sodbrennen kommen. Verursacht wird die GERD durch das Aufsteigen von saurem Mageninhalt in die Speiseröhre (Ösophagus).
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre. Wenn diese Geschwüre mit bestimmten Bakterien infiziert sind, die als Helicobacter pylori (H. pylori) bezeichnet werden, erhalten Sie zusätzlich Antibiotika. Durch die gleichzeitige Behandlung mit Pariet Tabletten und Antibiotika lässt sich die Infektion beseitigen und eine Abheilung des Geschwürs erreichen. Ferner lässt sich damit auch das erneute Auftreten der Infektion und eines Geschwürs verhindern.
- Zollinger-Ellison-Syndrom: Bei dieser Erkrankung bildet der Magen zu viel Säure.

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

Pariet darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rabeprazol-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Auflistung in Abschnitt 6).
- Sie stillen.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, dürfen Sie Pariet nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Pariet mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Pariet mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder während Sie Pariet einnehmen, wenn:
- Sie auf andere Protonenpumpenhemmer oder auf so genannte substituierte Benzimidazole allergisch reagieren.
  Hinweis: Bei manchen Patienten wurden Blutbildveränderungen und Leberprobleme beobachtet. Diese bilden sich nach Absetzen von Pariet aber häufig zurück.
- Sie an einem Magentumor leiden.
- Sie jemals Leberprobleme hatten.
- Sie wegen einer HIV-Infektion Atazanavir einnehmen.
- Sie reduzierte Vitamin-B12-Reserven haben oder Risikofaktoren für eine reduzierte Aufnahme von Vitamin B12 vorliegen und Rabeprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Rabeprazol zu einer reduzierten Aufnahme von Vitamin B12 führen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf einen niedrigen Vitamin-B12-Spiegel hindeuten könnten:
  - Extreme Müdigkeit oder Energiemangel
  - Kribbeln
  - Wunde oder gerötete Zunge, Mundgeschwüre
  - Muskelschwäche
  - Sehstörungen
  - Gedächtnisprobleme, Verwirrtheit, Depressionen.
- Sie jemals nach der Behandlung mit einem Medikament, das ähnlich wie Pariet die Magensäure hemmt, eine Hautreaktion hatten.
- Bei Ihnen ein Hautausschlag aufgetreten ist, insbesondere in den Bereichen, die der Sonne ausgesetzt waren, dann 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 sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Pariet mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder

Pariet soll bei Kindern nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwere (wässrige oder blutige) Durchfälle mit Fieber, Bauchschmerzen oder mit schmerzhaft gespannter Bauchdecke verspüren, müssen Sie Pariet sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Pariet 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.

Wenn Sie Pariet länger als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt im Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte 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.

Bei der Einnahme von Rabeprazol kann es zu einer Nierenentzündung kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge oder Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife gehören. Sie sollten solche Anzeichen dem behandelnden Arzt melden.

Bei Einnahme von Pariet mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
- Ketoconazol oder Itraconazol – werden zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet. Pariet kann die Blutkonzentration dieser Arzneimittel herabsetzen. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis anpassen.
- Atazanavir – wird zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet. Pariet kann die Blutkonzentration dieses Arzneimittels herabsetzen. Daher sollten diese beiden Arzneimittel nicht zusammen angewendet werden.
- Methotrexat (ein in hoher Dosis verwendetes Chemotherapeutikum zur Behandlung von Krebs) - sollten Sie eine hohe Dosis Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt vorübergehend Ihre Behandlung mit Pariet unterbrechen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Pariet mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
- Sie dürfen Pariet nicht anwenden, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Der Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie Pariet während der Schwangerschaft einnehmen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Behandlung mit Pariet kann es zu Schläfrigkeit kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Pariet enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium 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 ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
- Drücken Sie erst dann eine Tablette aus der Blisterpackung heraus, wenn es Zeit für Ihre nächste Einnahme ist.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser. Die Tabletten dürfen weder zerkaut noch zerstoßen werden.
- Ihr Arzt weist Sie an, wie viele Tabletten und wie lange diese einzunehmen sind. Dies hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel längere Zeit einnehmen, werden Sie von Ihrem Arzt zu Kontrolluntersuchungen einbestellt.

Erwachsene und ältere Patienten

Bei „gastroösophagealer Refluxkrankheit" (GERD)

Behandlung mittelstarker bis starke Beschwerden (symptomatische GERD)
- Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Pariet 10 mg Tablette über bis zu 4 Wochen (hierfür steht Pariet 10 mg zur Verfügung).
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Frühstück ein.
- Wenn Ihre Beschwerden nach Abschluss der 4-wöchigen Behandlung erneut auftreten, werden Sie von Ihrem Arzt gegebenenfalls angewiesen, eine Pariet 10 mg Tablette je nach Bedarf einzunehmen.

Behandlung besonders starker Beschwerden (erosive oder ulzerative GERD)
- Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Pariet 20 mg Tablette über 4 bis 8 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Frühstück ein.

Langzeitbehandlung der Beschwerden (Erhaltungstherapie bei GERD)
- Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Pariet 10 mg oder 20 mg Tablette. Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt bestimmt.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Frühstück ein.
- Zur Kontrolle Ihrer Beschwerden und Überprüfung der Dosierung werden Sie von Ihrem Arzt in regelmäßigen Abständen zu Kontrolluntersuchungen einbestellt.

Bei Magengeschwüren (peptische Ulzera)
- Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Pariet 20 mg Tablette über 6 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Frühstück ein.
- Wenn sich Ihre Beschwerden nicht bessern, werden Sie von Ihrem Arzt gegebenenfalls angewiesen, die Einnahme von Pariet über weitere 6 Wochen fortzusetzen.

Bei Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulzera)
- Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Pariet 20 mg Tablette über 4 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Frühstück ein.
- Wenn sich Ihre Beschwerden nicht bessern, werden Sie von Ihrem Arzt gegebenenfalls angewiesen, die Einnahme von Pariet über weitere 4 Wochen fortzusetzen.

Bei Geschwüren, die auf eine H. pylori-Infektion zurückzuführen sind, sowie zur Vorbeugung eines Rückfalls solcher Geschwüre
- Die übliche Dosis beträgt zweimal täglich eine Pariet 20 mg Tablette über sieben Tage.
- Ihr Arzt verordnet Ihnen zusätzlich die Einnahme der Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin.

Nähere Einzelheiten zu den weiteren zur Behandlung der H. pylori-Infektion anzuwendenden Arzneimitteln finden Sie in den jeweiligen Packungsbeilagen.

Zollinger-Ellison-Syndrom mit überschüssiger Säurebildung im Magen
- Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich drei Pariet 20 mg Tabletten.
- Je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann die Dosis später von Ihrem Arzt angepasst werden.

Unter einer Langzeitbehandlung werden Sie zur Überprüfung der Dosierung und Kontrolle Ihrer Beschwerden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt zu Kontrolluntersuchungen einbestellt.

Patienten mit Leberproblemen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit dieser zu Beginn Ihrer Behandlung mit Pariet sowie im weiteren Therapieverlauf besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Pariet eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Pariet eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung setzen oder ein Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie dabei die Packung dieses Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Pariet vergessen haben
- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es allerdings bereits beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Einnahme aus und setzen Sie Ihre Behandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mehr als 5 Tage lang vergessen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel erneut einnehmen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Dosen auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pariet abbrechen
Die Beschwerden bilden sich normalerweise bereits zurück, bevor das Geschwür vollständig abgeheilt ist. **Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten erst dann absetzen, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu angewiesen werden.**
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.
Die Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und bilden sich ohne Absetzen des Arzneimittels wieder zurück.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie Pariet sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen - Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe:
- Allergische Reaktionen - diese können sich unter anderem äußern als: plötzliches Anschwellen des Gesichts, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall, der zu einem Schwächeanfall (Ohnmacht) oder Kreislaufzusammenbruch führen kann
- Häufige Infektionen, wie zum Beispiel Halsschmerzen oder erhöhte Temperatur (Fieber) oder kleine Geschwüre bzw. wunde Stellen im Mund oder Rachen
- Erhöhte Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen

Diese Nebenwirkungen sind selten (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten)
- Schwere Hauterscheinungen mit Blasenbildung oder wunde Stellen bzw. Geschwüre im Mund und Rachen

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betreffen weniger als 1 von 10 Behandelten)
- Infektionen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen oder Schwindel
- Husten, laufende Nase oder Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Den Magen-Darm-Trakt betreffende Nebenwirkungen wie Magenschmerzen, Durchfall, Blähungen (Flatulenz), Übelkeit, Erbrechen oder Verstopfung
- Schmerzen oder Rückenschmerzen
- Schwächegefühl oder grippeähnliche Symptome
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten)
- Nervosität oder Schläfrigkeit
- Entzündung der Bronchien (Bronchitis)
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörungen oder Aufstoßen
- Hautausschlag oder -rötung
- Muskel-, Bein- oder Gelenkschmerzen
- Blasenentzündung (Harnwegsinfektion)
- Schmerzen im Brustkorb
- Schüttelfrost oder Fieber
- Leberfunktionsstörungen (nachweisbar in Blutuntersuchungen)
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

Selten (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depression
- Überempfindlichkeit (einschließlich allergischer Reaktionen)
- Sehstörungen
- Mundschleimhautentzündung (Stomatitis) oder Geschmacksstörung
- Magenverstimmung oder Magenschmerzen
- Leberprobleme mit Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht)
- Juckender Ausschlag oder Hauterscheinungen mit Blasenbildung
- Schwitzen
- Nierenprobleme
- Gewichtszunahme
- Veränderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen (nachweisbar in Blutuntersuchungen), die zu einer erhöhten Infektanfälligkeit führen können
- Abnahme der Zahl der Blutplättchen mit der Folge einer erhöhten Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen

Sonstige mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- Flüssigkeitsansammlung (Flüssigkeitsretention)
- Darmentzündungen (die zu Durchfall führen)
- Erniedrigte Natriumkonzentration im Blut; diese kann zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfällen und Koma führen
- Bei Patienten, die bereits einmal Leberprobleme hatten, kann es in sehr seltenen Fällen zu Enzephalopathie (einer Hirnerkrankung) kommen
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)
- Hautausschlag, möglicherweise mit Schmerzen in den Gelenken

Lassen Sie sich durch diese Aufzählung von Nebenwirkungen nicht verunsichern. Es kann gut sein, dass es bei Ihnen zu keiner einzigen der genannten Erscheinungen kommt.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Pariet aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Dieses Arzneimittel nicht über 25 ºC lagern.
Nicht im Kühlschrank aufbewahren
Sie dürfen Pariet nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
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
Eine Pariet 20 mg Tablette enthält 20 mg des Wirkstoffs Rabeprazol-Natrium.
Die sonstigen darin enthaltenen Bestandteile sind:
Mannitol (E 421), Magnesiumoxid, niedrigsubstituierte Hyprolose, Hyprolose, Magnesiumstearat, Ethylcellulose, Hypromellosephthalat, diacetylierte Monoglyceride, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Carnaubawachs und Tinte (weißer Schellack, Eisen(III)-oxid (E 172)), Glycerolfettsäureester, Ethanol, Butan-1-ol.

Wie Pariet aussieht und Inhalt der Packung
Die Pariet 20 mg magensaftresistente Tablette ist eine gelbe bikonvexe Filmtablette mit dem Aufdruck „E243“ auf einer Seite.
Die Tabletten sind in Blisterpackungen verpackt und stehen in Packungsgrößen zu 14, 28, 56 oder 98 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels	Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Pariet	Irland	Pariet
Belgien	Pariet	Italien	Pariet
Dänemark	Pariet	Luxemburg	Pariet
Finnland	Pariet	Niederlande	Pariet
Frankreich	Pariet	Portugal	Pariet
Deutschland	Pariet	Spanien	Pariet
Griechenland	Pariet	Schweden	Pariet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.