

# Aristo® BtM-Präparate

zur patientenindividuellen Behandlung  
starker und stärkster Schmerzen

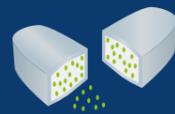


# long

Hydromorphon Aristo®

24h  
SCHMERZFREI

4/8/16/32 mg Retardtabletten<sup>1</sup>



dosisgerecht teilbar ab 8 mg

- einfache Einmalgabe
- kontinuierlicher Wirkspiegel über 24 Stunden
- signifikante Vorteile gegenüber konventionellen Hydromorphon-Retardpräparaten<sup>1</sup>

<sup>1</sup> dosisgerecht teilbar ab Stärke 8mg

<sup>2</sup> Überall MA, Müller-Schwefe GHH, Horlemann J. Schmerzmedizin 2018; Ausgabe 5: 64 – 73

**Hydromorphon Aristo® long 4/8/16/32 mg Retardtabletten (Rp/BTM).** Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid. Zus.: 1 Retardtbl. enth.: 4mg/8mg/16mg/32mg Hydromorphonhydrochlorid entspr. 3,55mg/7,09mg/14,19mg/28,38mg Hydromorphon. Sonst. Bestandt.: Tbl.-kern: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Ethylcellulose, Hyprolose, Triethylcitrat, Talkum, Carmellose-Natrium, mikrokrist. Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisp. Siliciumdioxid; Flm.-Überzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 4000, Talkum, 4mg-zusätzl.: Titandioxid (E 171), Eisen (III)-oxid (E 172); 8mg-zusätzl.: Titandioxid (E 171); 18mg-zusätzl.: Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172); 32mg-zusätzl.: Eisen (III)-oxid (E 172). Anw.: Behandlung starker Schmerzen. Gegenanz.: Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff od. sonst. Bestandt., Atemdepression, schwere, chron. obstrukt. Lungenerkrankung, Koma, akutes Abdomen, paralytischer Ileus, gleichz. Gabe von Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder wenn diese innerhalb der letzten 2 Wochen abgesetzt wurden (MAOIs). Schwangersch./Stillzeit: Anwendung nicht empfohlen. Nebenw.: Häufig: Angst, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Schwindel, Somnolenz, Hypotonie, vermind. Appetit, Appetitlosigkeit, Obstipation, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Pruritus, Schwitzen, Harnverhalt, verstärkter Harndrang, Asthenie. Gelegentlich: Depression, Dysphorie, Euphorie, Halluzinationen, Alpträume, Kopfschmerzen, Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Parästhesie, Miosis, Verschwommensehen, Tachykardie, Dyspnoe, Dyspepsie, Diarrhoe, Dysgeusie, Hautausschlag, Urtikaria, vermind. Libido, erektile Dysfunktion, Toleranz, Entzugerscheinungen ud. Sympt. wie Agitiertheit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinese, Tremor ud. gastrointest. Sympt. beinhalten. Selten: Abhängigkeit, Agitiertheit, Krampfanfälle; Sedierung, Bradykardie, Palpitationen, Atemdepression, Bronchospasmen, Gallenkolik, Erhöhung von Pankreasenzymen, Rötung des Gesichts. Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließl. Schwellung im Bereich des Oropharynx), Hyperalgesie, Paralytischer Ileus, Erhö. v. Leberenzymen, periph. Ödem. Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktion. Enthält Sucrose. Packungsbeilage beachten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand Juni 2018). Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin.

## Betäubungsmittel – oral fest, transdermal

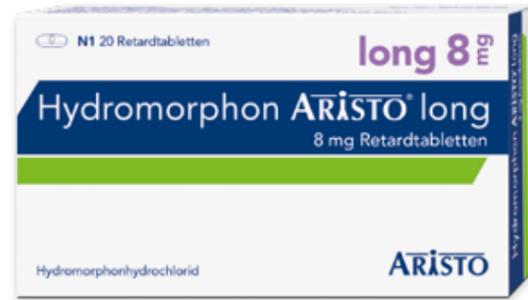
Wirkstoff	Basismedikation	Seite	Bedarfsmedikation	Seite
Hydromorphon	Hydromorphon Aristo® long retard	4	Hydromorphon Aristo® akut	7
	Hydromorphon Aristo® retard	6		
Oxycodon	Oxycodon-HCl Aristo® retard	8	Oxycodon HCl Aristo® akut	9
Morphin	Morphin Aristo® retard	12	Morphin Aristo® akut	13
Buprenorphin	Buprenorphin Aristo® 7 Tage	14		
	Buprenorphin Aristo®	15		
Fentanyl	Fentanyl Aristo® Matrixpflaster	16	Fentanyl Aristo® Buccaltabletten	17
Levomethadon	Levomethadon Aristo® Tabletten	19		

## Betäubungsmittel – oral flüssig

Wirkstoff	Basismedikation	Seite	Bedarfsmedikation	Seite
Oxycodon			Oxycodon Aristo® Lösung	10
Morphin			Morphin Aristo® Lösung	11
Levomethadon	Levomethadon Aristo® Tropfen zum Einnehmen, Lösung	18		

# Hydromorphon Aristo® long

Retardtabletten



- einfache Einmal-Gabe
- vorteilhaftes Verträglichkeitsprofil
- kontinuierlicher Wirkspiegel über 24h
- dosisgerecht teilbar ab 8mg

## Hydromorphon Ari long

Dosis	Form	Packung	PZN
4 mg	RET	20 St N1	10038920
		50 St N2	10038937
		100 St N3	10038943
8 mg	RET	20 St N1	10038966
		50 St N2	10038972
		100 St N3	10038989
16 mg	RET	20 St N1	10038995
		50 St N2	10039003
		100 St N3	10039026
32 mg	RET	20 St N1	10039032
		50 St N2	10039049
		100 St N3	10039055

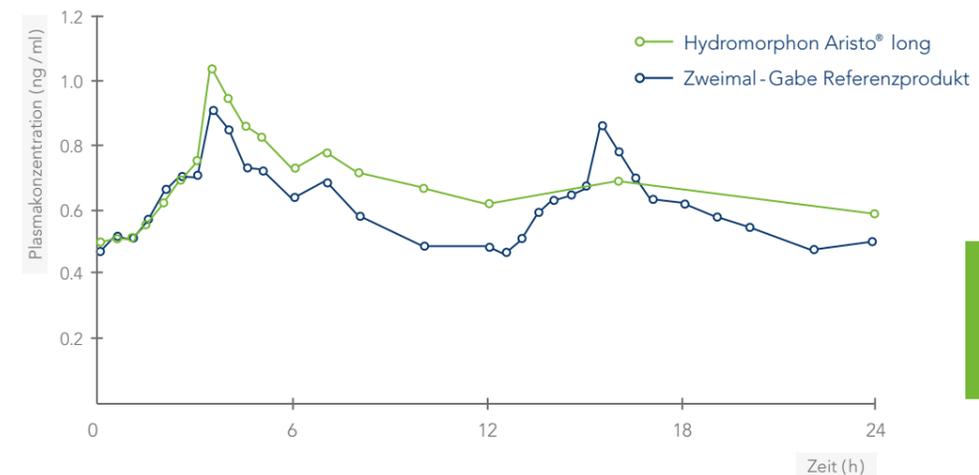
### Innovative Formulierung als Mikro-Pellet-Retardierung

Hydromorphon Aristo® long zerfällt im Magen zu kleinen Pellets als retardierte Wirkstoffträger und ermöglicht so eine kontinuierliche Freisetzung des Opioids. Dadurch wird eine graduelle Pyloruspassage unabhängig vom digestiven Zustand und Füllung des Magens erreicht.

- praktisch keine Hinweise auf end-of-dose Schmerzen
- kein dose-dumping-Risiko
- kein relevanter Food-Effekt
- hohe Missbrauchssicherheit<sup>1</sup>

<sup>1</sup> hohe Sicherheit gegen Missbrauch durch innovative Galenik

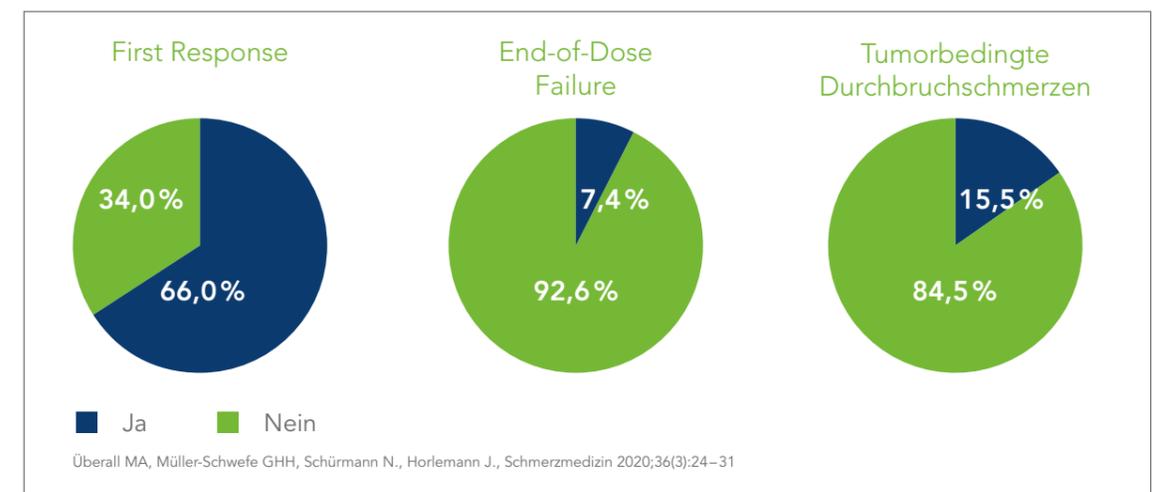
### Einmal-Gabe vs. Zweimal-Gabe im steady state



- 27,4h Halbwertsdauer<sup>1</sup>
- geringe 75% Peak-Trough-Fluctuation<sup>2</sup>

Plasmakonzentrationszeitkurven 8mg Hydromorphon Aristo® long (Testprodukt) einmal täglich vs. Palladon® retard 4mg zweimal täglich (Referenzprodukt) (4 Tage, n=12), randomisierte, doppelblinde, aktiv-kontrollierte, 2-Perioden-/Sequenzen-, Crossover-Studie, EStudien-Code: 136B12

<sup>1</sup> Interne, unveröffentlichte Studiendaten, Subanalyse 2014, Develco Pharma Schweiz AG  
<sup>2</sup> Studiennummer Study Code 445B12; EudraCTNumber 2012-004523-21



Überall MA, Müller-Schwefe GHH, Schürmann N., Horlemann J., Schmerzmedizin 2020;36(3):24-31

**Hydromorphon Aristo® long 4/8/16/32 mg Retardtabletten (Rp/BTM).** Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid. **Zus.:** 1 Retardtbl. enth.: 4mg/8mg/16mg/32mg Hydromorphonhydrochlorid entspr. 3,55mg/7,09mg/14,19mg/28,38mg Hydromorphon. **Stoff:** Tbl.-kern: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Ethylcellulose, Hypromellose, Triethylcitrat, Talkum, Carmellose-Natrium, mikrokrist. Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisp. Siliciumdioxid; Flm.-Überzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 4000, Talkum, 4mg-zusätzl.: Titandioxid (E 171), Eisen (III)-oxid (E 172); 8mg-zusätzl.: Titandioxid (E 171); 18mg-zusätzl.: Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172); 32mg-zusätzl.: Eisen (III)-oxid (E 172). **Anw.:** Behandlung starker Schmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff od. sonst. Bestandt., Atemdepression, schwere, chron. obstrukt. Lungenerkrankung, Koma, akutes Abdomen, paralytischer Ileus, gleichz. Gabe von Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder wenn diese innerhalb der letzten 2 Wochen abgesetzt wurden (MAOIs). **Schwangersch./Stillzeit:** Anwendung nicht empfohlen. **Nebenw.:** Häufig: Angst, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Schwindel, Somnolenz, Hypotonie, vermind. Appetit, Appetitlosigkeit, Obstipation, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Pruritus, Schwitzen, Harnverhalt, verstärkter Harndrang, Asthenie. Gelegentlich: Depression, Dysphorie, Euphorie, Halluzinationen, Alpträume, Kopfschmerzen, Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Parästhesie, Miosis, Verschwommensehen, Tachykardie, Dyspnoe, Dyspepsie, Diarrhoe, Dysgeusie, Hautausschlag, Urtikaria, vermind. Libido, erektile Dysfunktion, Toleranz, Entzugserscheinungen ud. Sympt. wie Agitiertheit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinese, Tremor ud. gastrointest. Sympt. beinhalten. Selten: Abhängigkeit, Agitiertheit, Krampfanfälle; Sedierung, Bradykardie, Palpitationen, Atemdepression, Bronchospasmen, Gallenkolik, Erhöhung von Pankreasenzymen, Rötung des Gesichts. Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließl. Schwellung im Bereich des Oropharynx), Hyperalgesie, Paralytischer Ileus, Erhö. v. Leberenzymen, periph. Ödem. Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktion. Enthält Sucrose. Packungsbeilage beachten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand Juni 2018). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.**

# Hydromorphon Aristo®

Retardtabletten



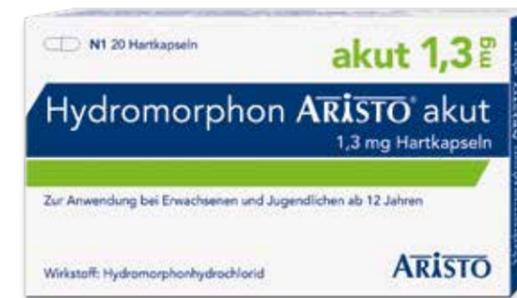
- Zweimal-Gabe
- günstiges Verträglichkeitsprofil
- dosisgerecht teilbar

## Hydromorphon Ari

Dosis	Form	Packung	PZN
4 mg	RET	20 St N1	10212654
		50 St N2	10212660
		100 St N3	10212677
8 mg	RET	20 St N1	10212683
		50 St N2	10212708
		100 St N3	10212714
16 mg	RET	20 St N1	10212720
		50 St N2	10212737
		100 St N3	10212743
24 mg	RET	20 St N1	10212766
		50 St N2	10212772
		100 St N3	10212789

# Hydromorphon Aristo® akut

Hartkapseln



- schnell freisetzende Hartkapseln
- ideal zur Kombination mit allen Retard-Opioiden (der WHO-Stufe 3) aufgrund minimalen Wechselwirkungspotenzials
- günstiges Verträglichkeitsprofil

## Hydromorphon Ari akut

Dosis	Form	Packung	PZN
1,3 mg	HKP	20 St N1	11055441
		50 St N2	11055458
		100 St N3	11055470
2,6 mg	HKP	20 St N1	11055487
		50 St N2	11055493
		100 St N3	11055524

**Hydromorphon Aristo® 4/8/16/24 mg Retardtabletten (Rp/BtM).** Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid. **Zus.:** 1 Retardtbl. enth.: 4 mg/8 mg/16 mg/24 mg Hydromorphonhydrochlorid entspr. 3,55 mg/7,09 mg/14,19 mg/21,28 mg Hydromorphon. Sonst. Bestandt.: Tbl.-kern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisp. Siliciumdioxid; Flm.-Überzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171); 8 mg-zusätzl.: Eisen (III)-oxid (E 172), 16 mg-zusätzl.: Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172). **Anw.:** Erwachs. ud. Jugendl. ab 12 J.: Behandlung starker Schmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt., Atemdepression mit Hypoxie ud./od. Hyperkapnie, schwere, chron. obstrukt. Lungenerkrankung, Koma, akutes Abdomen, paralytischer Ileus, gleichz. Gabe von Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder wenn innerhalb der letzten 2 Wochen abgesetzt. **Schwangersch./Stillzeit:** Anwendung nicht empfohlen. **Nebenw.:** Häufig: Verwirrtheit; Schwindel, Somnolenz; Hypotonie; Pruritus, Schwitzen; Harnverhalt, verstärkter Harndrang; Asthenie; Obstipation, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen. Gelegentlich: Dysphorie, Euphorie, Halluzinationen; Kopfschmerzen, Tremor od. unwillkürliche Muskelkontraktionen, Parästhesie; Miosis, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen; Tachykardie; Bauchschmerzen, Dyspepsie; Hautausschlag, Toleranz, Entzugserscheinungen Urtikaria; verminderte Libido, Impotenz; Entzugserscheinungen möglich ud. Symptome wie Agitiertheit, Angstgefühle, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinesie, Tremor und gastrointestinale Symptome. Selten: Abhängigkeit, Angstgefühle, Agitiertheit; Krampfanfälle; Sedierung; Bradykardie, Palpitationen; Atemdepression, Bronchospasmen; Gallenkolik, Erhöhung von Pankreasenzymen; Rötung des Gesichts. Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschl. Schwellung im Bereich des Oropharynx); Hyperalgesie; Paralytischer Ileus; Erhöhung von Leberenzymen; Peripheres Ödem. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand Januar 2020). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.**

**Hydromorphon Aristo® akut 1,3mg/2,6 mg Hartkapseln (Rp/BtM).** Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid. **Zus.:** 1 HKps. enth.: 1,3/2,6 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,16/2,32 mg Hydromorphon), sonst. Bestandt.: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Salzsäure (2,61%) (z. pH-Wert-Einstellung), Propylgallat (Ph. Eur.), Kps-hülle.: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen (III)-oxid (E172), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) (nur akut 1,3 mg Htkps.), Drucktinte, Schellack, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171). **Anw.:** Zur Linderung starker Schmerzen, angezeigt z. Behndl. v. Erwachs. ud. Jugendl. ab 12 J. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff od. sonst. Bestandt., schwere Atemdepression mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie, schwere, chron. obstrukt. Atemwegserkrankung, Koma, akutes Abdomen, paralytischer Ileus, gleichz. Gabe von Monoaminoxidasehemmern od. wenn d. innerhalb d. letzten 2 Wo. abgesetzt wurden. **Schwangersch./Stillzeit:** Anwendung nicht empfohlen bzw. abstillen. **Nebenw.:** Sehr häufig: Schwindel, Somnolenz; Obstipation, Übelkeit. Häufig: Appetitabnahme; Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit; Kopfschmerzen; Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen; Pruritus, Schwitzen; verstärkter Harndrang; Asthenie. Gelegentlich: Agitiertheit, Depression, Euphorie, Halluzinationen, Alpträume; Tremor, Myoklonus, Parästhesie; Sehstörung; Hypotonie; Dyspoe; Dyspepsie, Diarrhoe, Geschmacksstörungen; Erhöhung leberspezifischer Enzyme; Hautausschlag; Harnverhalten; verminderte Libido, Erektionsstörungen; Entzugserscheinungen (können sich äußern als gesteigerter Erregbarkeit, Angstzuständen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinesie, Tremor und gastrointestinale Symptomen), Ermüdung, Unwohlsein, periphere Ödeme. Selten: Aggression; Sedierung, Lethargie; Tachykardie, Bradykardie, Palpitationen; Atemdepression, Bronchospasmus; Gallenkolik, Erhöhung von Pankreasenzymen. Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschl. Schwellungen im Bereich des Oropharynx), anaphylaktische Reaktionen; Abhängigkeit, Dysphorie; Krampfanfälle, Dyskinesie, Hyperalgesie; Miosis; Hitzegefühl; paralytischer Ileus; Urtikaria; Toleranz, Arzneimittelentzugssyndrom beim Neugeborenen. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel) (Stand April 2020). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.**

# Oxycodon-HCl Aristo®

Retardtabletten

langsam  
anflutend



- Formulierung mit langsamer Anflutung
- gut titrierbare Schmerzkontrolle
- geringeres relatives Sedierungspotenzial
- dosisgerecht teilbar (ab 10mg)

## Oxycodon HCL Aristo

Dosis	Form	Packung	PZN
5 mg	RET	20 St N1	09526643
		50 St N2	09526666
		100 St N3	09526672
10 mg	RET	20 St N1	09526689
		50 St N2	09526695
		100 St N3	09526703
20 mg	RET	20 St N1	09526726
		50 St N2	09526732
		100 St N3	09526749
40 mg	RET	20 St N1	09526755
		50 St N2	09526761
		100 St N3	09526778
80 mg	RET	20 St N1	09526784
		50 St N2	09526790
		100 St N3	09526809

# Oxycodon HCl Aristo® akut

Filmtabletten

teilbar



- schnell freisetzende Filmtablette
- dosisgerecht teilbar (ab 10mg)
- bioäquivalent zum Originator mit eigener Galenik
- verbesserte Schluckbarkeit durch kleine Tablettengröße

## Oxycodon HCL Ari akut

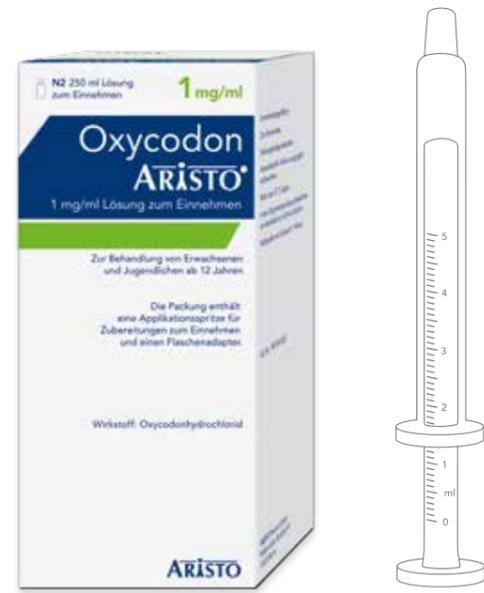
Dosis	Form	Packung	PZN
5 mg	FTA	20 St N1	01266409
		50 St N2	01266415
		100 St N3	01266438
10 mg	FTA	20 St N1	01266467
		50 St N2	01266473
		100 St N3	01266496
20 mg	FTA	20 St N1	11647963
		50 St N2	11647986
		100 St N3	11647992

**Oxycodon-HCl Aristo® 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten (Rp/BTM).** Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid. **Zus.:** 1 Retardtbl. enth.: 5mg/10mg/20mg/40mg/80mg Oxycodonhydrochlorid entspr. 4,5mg, 9mg, 17,9mg, 36mg, 72mg Oxycodon. Sonst. Bestandt.: Tbl.-kern: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisp. Siliciumdioxid, Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Talkum, Macrogol 3350, Titandioxid (E171). zusätzl. b. -10mg, -40mg, -80mg: Eisen(III)-oxid (E172). **Anw.:** erwachs. u. jugendl. ab 12 J.: Starke bis sehr starke Schmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegenüber Oxycodonhydrochlorid od. sonst. Bestandt., schwere Atemdepression mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie, schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Cor pulmonale, schweres Bronchialasthma, paralytischer Ileus. **Schwangersch.:** Anw. vermeiden; Anw. v. Oxycodon währ. d. Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Während d. Geburt angewendet, kann beim Fetus eine Atemdepression hervorgerufen werden. Strenge Nutzen-Risiken-Abwägung. **Stillzeit:** Kontraindiziert. **Nebenw.:** Atemdepression, Miosis, Krämpfe d. Bronchial- u. d. glatten Muskulatur, Dämpf. d. Hustenreflexes. Sehr häufig: Somnolenz, Sedierung, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen; Obstipation, Übelkeit, Erbrechen; Pruritus. Häufig: Appetitabnahme bis zum Appetitverlust; Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, psychomotorische Hyperaktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen; Tremor, Lethargie; Dyspnoe; Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Mundtrockenheit, Schluckauf, Dyspepsie; Hautreaktionen/Hautausschlag, Hyperhidrosis; Dysurie Harndrang; Asthenie, Ermüdung. Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen; Dehydratation; Agitiertheit, Affektlabilität, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen, Derealisation), verminderte Libido, Arzneimittelabhängigkeit; Amnesie, Konvulsionen (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Prädisposition zu Krampfanfällen), Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhter Muskeltonus, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Hypoästhesie, Koordinationsstörungen, Sprechstörungen, Synkope, Parästhesien, Geschmacksstörungen; Sehstörungen, Miosis; Hörstörungen, Vertigo; Tachykardie, Palpitationen (als Symptom eines Entzugssyndroms); Vasodilatation; Atemdepression, Dysphonie, Husten; Mundulzerationen, Stomatitis, Dysphagie, Flatulenz, Aufstoßen, Ileus; Erhöhung leberspezifischer Enzyme; trockene Haut; Harnretention; Erektionsstörungen, Hypogonadismus; Schüttelfrost, Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein, Ödeme, periphere Ödeme, Toleranzentwicklung, Durst; Verletzungen durch Unfälle. Selten: Herpes simplex; Appetitsteigerung; erniedrigter Blutdruck, Orthostasesyndrom; Melaena, Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten; Urtikaria; Gewichtszu- od. -abnahme. Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen; Aggressionen; Hyperalgesie; Karies; Cholestase, Gallenkolik; Amenorrhoe; Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen. **Warnhinweise:** Enthält Sucrose (Zucker). Packungsbeilage beachten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand April 2019). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.**

**Oxycodon HCl Aristo® akut 5/10/20 mg Filmtabletten (Rp/BTM).** Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid. **Zus.:** 1 Ftbl. enth.: 5 mg/10 mg/20 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph. Eur.) entspr. 4,48 mg/8,97mg/17,93 mg Oxycodon; sonst. Bestandt.: Tbl.-kern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132); 5-mg-Ftbl.: zusätzl. Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124); 20-mg-Ftbl.: zusätzl. Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172). **Anw.:** erwachs. u. jugendl. ab 12 J.: Mittelstarke bis starke Schmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss od. sonst. Bestandt. Ponceau 4R (nur bei 5 mg Filmtbl.); schwere Atemdepression mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie, schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Cor pulmonale, schweres Bronchialasthma, paralytischer Ileus. **Schwangersch.:** Anwendung sollte so weit wie möglich vermieden werden. Neugeborene von Müttern, die in den letzten 3 bis 4 Wochen vor der Geburt Opiode erhalten haben, sollten hinsichtlich einer Atemdepression überwacht werden. Bei Neugeborenen von Müttern, die mit Oxycodon behandelt werden, können Entzugserscheinungen beobachtet werden. **Stillzeit:** Kontraindiziert Kann in die Muttermilch sezerniert werden und beim gestillten Kind eine Sedierung und eine Atemdepression hervorrufen. **Nebenw.:** Sehr häufig: Somnolenz, Sedierung, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen; Obstipation, Erbrechen, Übelkeit; Pruritus. Häufig: Appetitabnahme bis zum Appetitverlust; Angst, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, psychomotorische Hyperaktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen; Tremor, Lethargie; Dyspnoe; Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Mundtrockenheit, Schluckauf, Dyspepsie; Hautreaktionen/Hautausschlag, Hyperhidrosis; Dysurie, Harndrang; Asthenie, Ermüdung. Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen; Dehydratation; Amnesie, Konvulsionen (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Prädisposition zu Krampfanfällen), Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhter Muskeltonus, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Hypoästhesie, Koordinationsstörungen, Sprechstörungen, Synkope, Parästhesien, Geschmacksstörungen; Sehstörungen, Miosis; Hörstörungen, Vertigo; Tachykardie, Palpitationen (als Symptom eines Entzugssyndroms); Vasodilatation; Atemdepression, Dysphonie, Husten; Mundulzerationen, Stomatitis, Dysphagie, Flatulenz, Aufstoßen, Ileus; Erhöhung leberspezifischer Enzyme; trockene Haut; Harnretention; Erektionsstörungen, Hypogonadismus; Schüttelfrost, Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein, Ödeme, periphere Ödeme, Toleranzentwicklung, Durst; Verletzungen durch Unfälle. Selten: Herpes simplex; Appetitsteigerung; Agitiertheit, Affektlabilität, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Derealisation), verminderte Libido, Arzneimittelabhängigkeit; erniedrigter Blutdruck, Orthostasesyndrom; Melaena, Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten; Urtikaria; Gewichtszu- oder -abnahme. Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen; Aggressionen; Hyperalgesie; Karies; Cholestase, Gallenkolik; Amenorrhoe; Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen. Dieses Arzneimittel enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen, die sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können. **Zusätzl. für 5 mg-Ftbl.:** enthalten den Farbstoff Ponceau 4R (E 124), der allergische Reaktionen auslösen kann. Enthält Lactose und entölte Phospholipide aus Sojabohnen; für 5 mg-Ftbl.: Enthält Lactose, Ponceau 4R (E124) und entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E322). Packungsbeilage beachten. Packungsbeilage beachten. **Warnung Alkoholeinnahme:** Nehmen Sie diese Tabletten nicht mit Alkohol ein (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand April 2019). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.**

# Oxycodon Aristo® Lösung

Lösung zum Einnehmen



- 🔍 Oxycodon Ari 1 mg/ml Loe
- 🔍 Oxycodon Ari 10 mg/ml Loe

Dosis	Form	Packung	PZN
1 mg/ml	LSE	250 ml N2	13169628
10 mg/ml	LSE	50 ml N2	13169634
10 mg/ml	LSE	100 ml N3	13169663

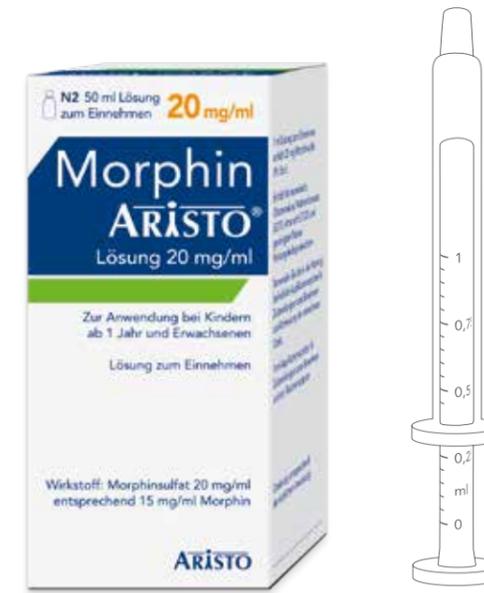
- hohe individuelle Dosiergenauigkeit ab 0,1 mg durch beigelegte Applikationsspritze
- besonders geeignet im Niedrig- und Zwischendosis-Bereich
- kann mit alkoholfreien Getränken eingenommen werden\*
- Formulierung als Lösung ermöglicht schnellere Resorption\*\*

5 ml Spritze (1 mg/ml)	mg	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1	...	5
	ml	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1	...	5

3 ml Spritze (10 mg/ml)	mg	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	...	30
	ml	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1	...	3

# Morphin Aristo® Lösung

Lösung zum Einnehmen



- 🔍 Morphin Aristo Loe

Dosis	Form	Packung	PZN
20 mg/ml	LSE	50 ml N2	11565082
20 mg/ml	LSE	2 x 50 ml N3	11565099

- einzige Morphinlösung mit Dosierspritze
- individuell dosierbar
- geeignet für Kinder ab 1 Jahr
- kann mit alkoholfreien Getränken eingenommen werden

1 ml Spritze (20 mg/ml)	mg	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	ml	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1

\* außer Grapefruitsaft, Kaffee und schwarzem Tee \*\* im Vergleich zu schnell freisetzungsfähigen Formulierungen in fester Form

**Oxycodon Aristo® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen // Oxycodon Aristo® 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Rp/BTM).** Wirkstoff: Oxycodonehydrochlorid. **Zus.:** 1 ml Lsg. enth. 1 mg/10 mg Oxycodonehydrochlorid (entspr. 0,9 mg/9 mg Oxycodon); sonst: Bestandt.: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumbenzoat (E211), Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser, Hypromellose (nur 1 mg/ml), Gelborange S (E110) (nur 10 mg/ml). **Anw.:** Erwachs. und Jugendl. > 12 J.: Starke Schmerzen, die nur mit Opioidanalgetika ausreichend behandelt werden können. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff od. ei. d. sonst. Bestandt. und zusätzl. für 10 mg/ml Gelborange S (E110); schwere Atemdepression mit Hypoxie ud./od. Hyperkapnie; schwere chron.-obstrukt. Lungenerkrankung; Cor pulmonale; schweres Bronchialasthma; paralytischer Ileus. **Schwangersch.:** Anw. möglichst vermeiden; Anw. vor d. Entbindung kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Während d. Geburt angewendet, kann beim Fetus eine Atemdepression hervorgerufen werden. **Stillzeit:** sollte vermieden werden, Atemdepression beim Neugeborenen. **Nebenw.:** Sehr häufig: Somnolenz, Sedierung, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen; Obstipation, Erbrechen, Übelkeit; Pruritus. Häufig: Appetitabnahme bis zum Appetitverlust; Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, psychomotorische Hyperaktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen; Tremor, Lethargie; Dyspnoe; Abdominalschmerz, Diarrhoe, Mundtrockenheit, Schluckauf, Dyspepsie; Dysurie, Harnrang; Asthenie, Ermüdung. Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen; Dehydratation; Agitiertheit, Affektlabilität, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Depersonalisation), verminderte Libido, Arzneimittelabhängigkeit; Amnesie, Konvulsionen (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Prädisposition zu Krampfanfällen), Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhter Muskeltonus, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Hypoästhesie, Koordinationsstörungen, Sprechstörungen, Synkope, Parästhesien, Geschmackstörungen; Sehstörungen, Miosis; ; Hörstörungen, Vertigo; Tachykardie, Palpitationen (als Symptom eines Entzugssyndroms); Vasodilatation; Atemdepression, Dysphonie, Husten; Mundulzerationen, Stomatitis, Dysphagie, Flatulenz, Aufstoßen, Ileus; Erhöhung leberspezifischer Enzyme; trockene Haut; Harnretention; Erektionsstörungen, Hypogonadismus; Schüttelfrost, Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein, Ödeme, periphere Ödeme, Toleranzentwicklung, Durst; Verletzungen durch Unfälle. Selten: Herpes simplex; Appetitsteigerung; erniedrigter Blutdruck, Orthostase-Syndrom; Melaena, Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten; Urtikaria; Gewichts- oder -abnahme. Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen; Aggressionen; Hyperalgesie; Karies; Cholestase, Gallenkolik; Amenorrhoe; Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen. Nur 10 mg/ml: Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen. 1 mg/ml: Enthält Natrium. Packungsbeilage beachten. 10 mg/ml: Enthält Natrium und Gelborange S (E110). Packungsbeilage beachten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand April 2019). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin.**

**Morphin Aristo® Lösung 20 mg/ml (Rp/BTM).** Wirkstoff: Morphinsulfat 20 mg/ml entsprechend 15 mg/ml Morphin. **Zus.:** 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.). Sonst. Bestandt.: Natriumedetat (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumbenzoat (E 211), Amaranth (E 123), Gereinigtes Wasser. **Anw.:** Zur Linderung von starken Schmerzen bei Erwachs., Jugendl. ud. Kdrn. (von 1 bis 12 J.). **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gegen Wirkstoff, Amaranth od. ei. d. sonst. Bestand, Atemdepression, obstruktive Atemwegserkrankung, bekannte Überempfindlichkeit gegen Morphin/Morphinsulfat, akute Lebererkrankung, akuter Alkoholismus, Kopfverletzungen, Koma, Krampfleiden und erhöhter intrakranialer Druck, paralytischer Ileus; gleichz. Verabreichung von Monoaminoxidase-Hemmern od. innerhalb von zwei Wochen nach d. Abs. d. AM; Phäochromozytom (Morphin und einige andere Opiode können die Freisetzung von endogenem Histamin anregen und dadurch die Katecholamin-Ausschüttung stimulieren); akuten Asthma-Exazerbationen. **Schwangerschaft:** Strenge Nutzen-Risiko-Abwägung. **Stillzeit:** Vom Stillen ist abzuraten. **Nebenwirk.:** am häufigsten sind Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Benommenheit und Verwirrtheit; Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließl. anaphylakt. Schock (Häufigkeit unbek.), Verwirrheitszustände, Unruhe, Stimmungsänderungen, Halluzinationen, Abhängigkeit; Benommenheit, Kopfschmerzen; Allodynie, Hyperalgesie, Hyperhidrosis (Häufigkeit unbek.); Miosis, Vertigo, Bradykardie, Tachykardie, Palpitationen, Orthostat. Hypotonie, Hypothermie, Gesichtsrötung (Flush), manchmal erhöhter intrakranialer Druck; Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit; Gallenkolik, Urtikaria, Pruritus; Muskelsteifigkeit; Miktionstörungen, Harnleiterspasmus, antidiuretische Wirkung; verringerte Libido/Potenz. Häufigkeit unbek.: Entzugserscheinungen (Abstinenzsyndrom); Amaranth kann allergische Reaktionen hervorrufen. Enthält Natriumedetat, Citronensäure, Natriumbenzoat (E211), Amaranth (E 123) und gereinigtes Wasser. Packungsbeilage beachten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand Juli 2020). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin.**

# Morphin Aristo®

Retardtabletten



- klassisches Opioidanalgetikum
- orale Basistherapie für starke und stärkste Schmerzen
- Dosierung im 12 Stundenintervall, unabhängig von den Mahlzeiten

# Morphin Aristo® akut

Tabletten

in Wasser  
auflösbar



- einziges schnell freisetzendes Morphinpräparat als Tablette
- in Wasser auflösbar
- gute Schluckbarkeit durch kleine Tablettengröße
- dosisgerecht teilbar

**Morphin Aristo® akut 10/20 mg Tabletten (Rp/BTM).** Wirkstoff: Morphinhydrochlorid. **Zus.:** 1 Tbl. enth. 10 mg/20 mg Morphinhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O, entsprechend 7,6 mg/15,2 mg Morphin. Sonst. Bestandt.: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.). **Anw.:** Starke Schmerzen, die auf Opiode ansprechen, z. B. Tumorschmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlich. gegen Wirkstoff od. sonst. Bestand, Sekretstau in den Atemwegen, Atemdepression, akute Lebererkrankungen, alkohol- oder hypnotikabedingte Unruhezustände. **Schwangerschaft:** Strenge Nutzen-Risiko-Abwägung. **Stillzeit:** Vom Stillen ist abzuraten. **Nebenwirk.:** Häufig: Erhöhte ADH-Sekretion; Sedierung; Miosis; Obstipation, Übelkeit, Erbrechen; Harretention. Gelegentlich: Dysphorie; Atemdepression, Drehschwindel, Orientierungsstörung; Bronchokonstriktion; Spasmen des Gallentrakts; Pruritus; Spasmen des Darmtrakts; Schwindel. Selten: Palpitationen, Tachykardie, Synkope; orthostatische Hypotonie, Hypertonie, Hypotonie, peripheres Ödem. Nicht bek.: anaphylaktische Reaktionen; Euphorie, Schlafstörungen, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen; Abhängigkeit; Konvulsionen; Allodynie, Hyperalgesie, Hyperhidrose; Mundtrockenheit, Urtikaria, Myoklonie; Entzugserscheinungen (Abstinenzsyndrom). Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand November 2018). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin.**

## Morphin Aristo

Dosis	Form	Packung	PZN
10 mg	RET	20 St N1	09068927
		50 St N2	09068933
		100 St N3	09068956
20 mg	RET	20 St N1	14405284
		50 St N2	14405290
		100 St N3	14405309
30 mg	RET	20 St N1	09068962
		50 St N2	09068979
		100 St N3	09068985
45 mg	RET	20 St N1	14405315
		50 St N2	14405338
		100 St N3	14405350
60 mg	RET	20 St N1	09068991
		50 St N2	09069016
		100 St N3	09069022
100 mg	RET	20 St N1	09069039
		50 St N2	09069045
		100 St N3	09069051
200 mg	RET	20 St N1	09069068
		50 St N2	09069074
		100 St N3	09069080

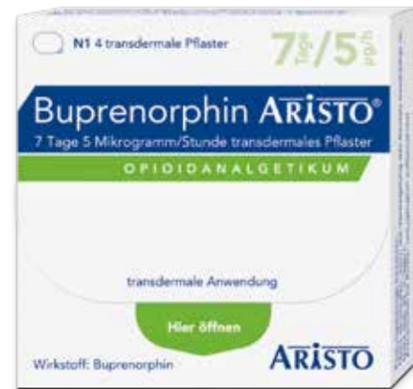
## Morphin Aristo akut

Dosis	Form	Packung	PZN
10 mg	TAB	20 St N1	11651367
		50 St N2	11651373
		100 St N3	11651396
20 mg	TAB	20 St N1	11651404
		50 St N2	11651410
		100 St N3	11651427

**Morphin Aristo® 10/20/30/45/60/100/200 mg Retardtabletten (Rp/BTM).** Wirkstoff: Morphinsulfat (Ph. Eur.). **Zus.:** 1 Retardtbl. enth. 10 mg/20 mg/30 mg/45 mg/60 mg/100 mg/ 200 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.), entspr. 7,5 mg/15 mg/22,5 mg/33,75 mg/45 mg/75 mg/150 mg Morphin. Sonst. Bestandt.: Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisp. Siliciumdioxid, Macrogol 400, Titandioxid (E 171); -10 mg Retardtbl. zusätzl.: Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-oxid-x-H<sub>2</sub>O (E 172), Eisenoxide u. -hydroxide (E 172); -20 mg Retardtbl. zusätzl.: Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172); -30 mg Retardtbl. zusätzl.: Lactose-Monohydrat, Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132); -45 mg Retardtbl. zusätzl.: Lactose-Monohydrat, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132); -60 mg Retardtbl. zusätzl.: Lactose-Monohydrat, Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124); -100 mg Retardtbl. zusätzl.: Eisen(II,III)-oxid (E 172). **Anw.:** Starke u. stärkste Schmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlich. gg. Ponceau 4R (enth. in -30 mg/60 mg Retardtbl.), Gelborange S (enth. in -60 mg Retardtbl.), Wirkstoff od. sonst. Bestand, Ileus, akutes Abdomen. **Schwangerschaft:** Strenge Nutzen-Risiko-Abwägung. **Stillzeit:** Vom Stillen ist abzuraten. **Nebenwirk.:** Sehr häufig: Stimmungsveränderungen, meist Euphorie aber auch Dysphorie. Häufig: Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung/Steigerung od. Erregungszustände), Schlaflosigkeit, Veränderungen der kognitiven ud. sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit); dosisabh. Atemdämpfung und Sedierung (von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit); Kopfschmerzen, Schwindel; Erbrechen (bes. zu Behndl.-Beginn), Appetitlosigkeit, Dyspepsie, Geschmacksveränderungen; Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urticaria, Pruritus; Störungen d. Blasenentleerung. Gelegentlich: Klinisch bedeutsamer Abfall als auch Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz. Gesichtsrötungen, Herzklopfen, allgem. Schwäche bis hin z. Ohnmachtsanfall ud. Herzversagen. Selten: Bronchospasmen; Erhöhung der Pankreasenzyme bzw. Pankreatitis; Gallenkoliken; Nierenkoliken; Entzugserscheinungen (Abstinenzsyndrom). Sehr selten: Abhängigkeit, Verminderung der Libido od. Potenzschwäche; Tremor, unwillkürliches Muskelzucken, epileptische Krampfanfälle; insbes. b. hoher Dos. Hyperalgesie oder Allodynie (ggf. Dosisreduktion oder Opioidrotation erforderlich!); verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Augenzittern; Pupillenverengung; Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH); Leitsymptom: Hyponatriämie; Dyspnoe; b. intensivmediz. Behand. Pat. nicht-kardiogen bedingte Lungenödeme mögl.; dosisabh. Übelkeit und Mundtrockenheit, bei Dauerbehandlung Verstopfung; Darmverschluss, Bauchschmerzen; Erhöhung leberspezifischer Enzyme; Hautausschläge wie Exantheme und periphere Ödeme (reversibel nach Absetzen); anaphylaktische od. anaphylaktoide Reaktionen; Muskelkrämpfe, Muskelstarre; Asthenie, Unwohlsein, Schüttelfrost, Amenorrhoe; Zahnveränderungen (Kausalität unklar). Nicht bekannt: anaphylaktische od. anaphylaktoide Reaktionen. Arzneimittelabhängigkeit, Toleranz. Aufgrund von Ponceau 4R, enth. in -30 mg/60 mg Retardtbl., u. Gelborange S (enth. in -60 mg Retardtbl.): allerg. Reakt. möglic. Verkehrshinweis! Enthält Lactose (-10/-20/-30/-45 mg/-60 mg). Enthält Ponceau 4R (-30/-60 mg). Enthält Gelborange S (-60 mg). Packungsbeilage beachten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand Oktober 2019). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin.**

# Buprenorphin Aristo® 7 Tage

transdermales Pflaster



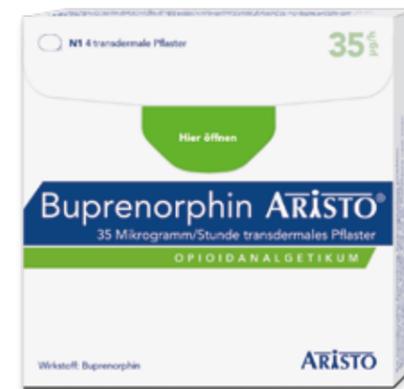
## Buprenorphin Ari 7T

Dosis	Form	Packung	PZN
5 µg/h	PFT	4 St N1	12349653
		8 St	12349682
		12 St	12349699
10 µg/h	PFT	4 St N1	12349736
		8 St	12349759
		12 St	12349765
20 µg/h	PFT	4 St N1	12349794
		8 St	12349819
		12 St	12349825

- patientenfreundliches transdermales Pflaster
- kontinuierliche Wirkstofffreisetzung über 7 Tage
- niedrig dosiert, prädestiniert zur Opioid-Erstbehandlung bei nicht-malignen Schmerzen
- bioäquivalent zu Norspan® 5 µg/10 µg/20 µg

# Buprenorphin Aristo®

transdermales Pflaster



## Buprenorphin Aristo

Dosis	Form	Packung	PZN
35 µg/h	PFT	4 St N1	12493433
		5 St N1	12493462
		8 St -	12493479
		10 St N2	12493485
		16 St -	12493491
		20 St N3	12493516
52,5 µg/h	PFT	4 St N1	12493522
		5 St N1	12493539
		8 St -	12493545
		10 St N2	12493551
		16 St -	12493568
		20 St N3	12493574
70 µg/h	PFT	4 St N1	12493580
		5 St N1	12493597
		8 St -	12493605
		10 St N2	12493611
		16 St -	12493628
		20 St N3	12493634

- zwei feste Wechseltage pro Woche (bspw. Montagmorgen, Donnerstagabend)
- hautfarben, flexibel, wasserfest
- Längsperforation für einfaches Lösen der Schutzfolie

**Buprenorphin Aristo® 7 Tage 5/10/20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster (BTM).** Wirkstoff: Buprenorphin. **Zus.:** -5µg/h,-10µg/h,-20µg/h: 1 transdermales Pflaster (6,25/12,5/25 cm<sup>2</sup> Absorptionsfläche) enth. 5/10/20 mg Buprenorphin und setzt 5/10/20 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde über einen Zeitraum von 7 Tagen frei. Sonst. Bestandt.: Selbstklebende Matrix (mit Buprenorphin): Povidon K 90, 4-Oxopentansäure, Oleyloleat, Polyacrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5 : 15 : 75 : 5); Selbst-klebende Matrix (ohne Buprenorphin): Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-glycidylmethacrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat] (68 : 0,15 : 5:27); Trennfolie (zwischen den beiden selbstklebenden Matrices): Poly(ethylenterephthalat); Trägerschicht: Polyester; Schutzfolie: Poly(ethylenterephthalat), silikonisiert; blaue Drucktinte. **Anw.:** Erw.: Behandlung von mäßig starken nicht-malignen Schmerzen, wenn ein Opioid zum Erreichen einer adäquaten Analgesie notwendig ist. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. Wirkstoff od. sonstig. Bestand; opioidabhängige Patienten ud z. Drogensubstitution; Krankheitszustände mit vorliegend. od. sich entwickelnder schwerwiegend. Störung d. Atemzentrums; Behandl. mit MAO-Hemmern od. diese i. d. vorausgegangenen 2 Wo. erhalten haben; Myasthenia gravis; bei Delirium tremens. **Schwangerschaft:** Anwendung nicht empfohlen. **Stillzeit:** Buprenorphin wird in die Muttermilch ausgeschieden; Anw. sollte Stillzeit vermieden werden. **Nebenw.:** Sehr häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Somnolenz; Obstipation, Übelkeit, Erbrechen; Pruritus, Erythema; Reaktion an der Applikationsstelle. Häufig: Appetitlosigkeit, Verwirrtheit, Depression, Schlaflosigkeit, Nervosität, Angstzustände; Tremor; Dyspnoe; Abdominalschmerz, Diarrhö, Dyspepsie, Mundtrockenheit; Ausschlag, Schwitzen, Exanthema; Myasthenie; Müdigkeit, Schwächezustände (Asthenie), periphere Ödeme. Gelegentlich: Überempfindlichkeit; Schlafstörungen, Unruhe, Agitiertheit, euphorische Stimmung, Affektlabilität, Halluzinationen, Alpträume, verminderte Libido, Sedierung; Geschmacksstörungen, Dysarthrie, Hypoästhesie, Gedächtnisstörung, Migräne, Synkope, Koordinationsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Parästhesien; trockenes Auge, verschwommenes Sehen; Tinnitus, Vertigo; Palpitationen, Tachykardie, Hypotonie, Kreislauf-Kollaps, Hypertonie, Hautrötung; Husten, Giemen, Schluckauf; Flatulenz; trockene Haut, Urtikaria; Myalgie, Muskelspasmen; Harnverhalten, Miktionsstörung; Erschöpfung, Fieber, Rigor, Ödeme, Arzneimittelentzugssyndrom, Dermatitis an der Applikationsstelle, Brustschmerzen; Alaninaminotransferase erhöht, Gewichtsabnahme; Verletzung durch Unfälle, Stürze. Selten: Anaphylaktische Reaktion; Dehydratation; Psychose; Gleichgewichtsstörungen, Sprechstörungen, Sehstörungen, Lidödeme, Miosis; Angina pectoris, Vasodilatation, Orthostasesyndrom; Atemdepression, respiratorische Insuffizienz, Verschlimmerung eines Asthmas, Hyperventilation, Rhinitis; Dysphagie, Ileus; Gesichtsoedem; erektiler Dysfunktion, sexuelle Funktionsstörungen; Grippe-ähnliche Erkrankung; Sehr selten: Arzneimittelabhängigkeit, Stimmungsschwankungen; unwillkürliche Muskelkontraktionen; Ohrenscherzen; Pusteln, Bläschen. Nicht bek.: Anaphylaktische Reaktion; Depersonalisation, Konvulsionen; Divertikulitis, Gallenkolik. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand Juli 2016). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.**

**Buprenorphin Aristo® 35 / 52,5 / 70 Mikrogramm/h transdermales Pflaster (BTM).** Wirkstoff: Buprenorphin. **Zus.:** -35 µg/h,-52,5 µg/h,-70 µg/h: 1 transdermales Pflaster (25/37,5/50 cm<sup>2</sup> Absorptionsfläche) enth. 20/30/40 mg Buprenorphin und setzt 35/52,5/70 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei. Sonst. Bestandt.: Selbstklebende Matrix (mit Buprenorphin): Oleyloleat, Povidon K 90, 4-Oxopentansäure, Polyacrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5); Selbstklebende Matrix (ohne Buprenorphin): Polyacrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5); Trennfolie zwischen den beiden selbstklebenden Matrices mit und ohne Buprenorphin: Poly(ethylenterephthalat); Trägerschicht: Polyolefin-Schaum; Schutzfolie: Poly(ethylenterephthalat), silikonisiert; Drucktinte. **Anw.:** Erw.: Mäßig starke bis starke Tumorschmerzen und starke Schmerzen bei ungenügender Wirksamkeit nicht opioider Schmerzmittel (nicht für die Behandlung akuter Schmerzen geeignet). **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. Wirkstoff od. sonstig. Bestand; opioidabhängige Patienten ud z. Drogensubstitution; Krankheitszustände mit vorliegend. od. sich entwickelnder schwerwiegend. Störung d. Atemzentrums; Behandl. mit MAO-Hemmern od. diese i. d. vorausgegangenen 2 Wo. erhalten haben; Myasthenia gravis; bei Delirium tremens; Schwangerschaft. **Schwangerschaft:** Kontraindiziert. **Stillzeit:** Buprenorphin wird in die Muttermilch ausgeschieden; sollte nicht angewendet. **Nebenw.:** Sehr häufig: Übelkeit; Erytheme, Juckreiz. Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen; Kurzatmigkeit; Erbrechen, Verstopfung; Exantheme, Schwitzen; Ödeme; Müdigkeit. Gelegentlich: Verwirrtheit, Schlafstörungen, Unruhe; Sedierung, Somnolenz; Beeinflussung der Kreislauf-regulation (wie Hypotonie oder in seltenen Fällen Kreislauf-Kollaps); Mundtrockenheit; Ausschlag; Harnverhaltung, Miktionsstörungen; Abgeschlagenheit. Selten: Appetitverlust; psychotomimetische Effekte (z. B. Halluzinationen, Angstzustände, Alpträume), Libidoverminderung; Konzentrationsstörungen, Sprachstörung, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Parästhesien (z. B. Hautprickeln und brennende Hautirritationen); Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Lidödeme; Hitzegefühl, Atemdepression; Sodbrennen; Urtikaria; Erektionsschwäche; Entzugserscheinungen, Reaktionen am Verabreichungsort. Sehr selten: Schwere allergische Reaktionen; Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen; Faszikuläre Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen, Miosis, Ohrenscherzen, Hyperventilation, Schluckauf, Brechreiz, Pusteln, Bläschen, Brustschmerz. Verzögerte allergische Reaktionen mit deutlichen Entzündungszeichen (absetzen empfohlen). (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand November 2016). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.**

# Fentanyl Aristo® Matrixpflaster

transdermales Pflaster



- Matrixpflaster der 3. Generation
- sehr geringe Restbeladung
- sehr gute Klebkraft
- hautfreundlicher Silikonklebstoff

## Q Fentanyl Aristo

Dosis	Form	Packung	PZN
12,5 µg/h	PFT	5 St N1	09095605
		10 St N2	09095611
		20 St N3	09095628
25 µg/h	PFT	5 St N1	09095634
		10 St N2	09095640
		20 St N3	09095657
50 µg/h	PFT	5 St N1	09095663
		10 St N2	09095686
		20 St N3	09095692
75 µg/h	PFT	5 St N1	09095700
		10 St N2	09095717
		20 St N3	09095723
100 µg/h	PFT	5 St N1	09095746
		10 St N2	09095752
		20 St N3	09095769

# Fentanyl Aristo® Buccaltableten

Buccaltableten

Carbonatfrei



## Q Fentanyl Aristo Buc

Dosis	Packung	PZN
100 µg	4 St N1	15820861
	28 St N2	15820878
200 µg	4 St N1	15820890
	28 St N2	15820909
400 µg	28 St N2	15820915
600 µg	28 St N2	15820944
800 µg	28 St N2	15820950

- effiziente Linderung von Durchbruchschmerzen bei bestehender Basis-Therapie
- transmukosale Applikation mit schneller Anflutung\*
- Galenik ohne lokale pH-Absenkung und CO<sup>2</sup>-Bildung
- Umfassendes Schulungsmaterial für Fachkreise und Patienten\*\*

Fentanyl Aristo® 12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h (Rp/BTM). Wirkstoff: Fentanyl. **Zus.:** -12µg/-25µg/-50µg/-75µg/-100µg Matrixpfl.: 1 transdermales Pflaster (5/10/20/30/40 cm<sup>2</sup> Absorptionsfläche) enth. 1,375/2,75/5,5/8,25/11,0 mg Fentanyl (entspr. 12,5/25/50/75/100 µg/h Wirkstofffreisetzung über einen Zeitraum von 3 Tagen). Sonst. Bestandt.: Pigmentierter Polyethylenterephthalat/Ethylvinylacetat-Copolymer-Doppelschichtfilm; Polydimethylsiloxan/Silikonharz, quervernetzt; Dimeticon (350 cST); Ethylvinylacetat-Copolymerfilm; Polyethylenterephthalat-Film (Fluoropolymerbeschichtet); Drucktinte. **Anw.:** Erw.: Behandlung starker chronischer Schmerzen, die eine kontinuierliche Langzeitanwendung von Opioiden erfordern; Kdr. ab 2 J.: Langzeitbehandl. schwerer starker chron. Schmerzen opioidtoleranter Kinder. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. Wirkstoff od. sonstig. Bestand; akute od. postoperative Schmerzen, da eine Dosistitration bei kurzzeitiger Anwendung nicht möglich ist; schwere Atemdepression. **Schwangerschaft:** Strenge Nutzen-Risiko-Abwägung. **Stillzeit:** Kontraindiziert. **Nebenw.:** Sehr häufig: Somnolenz, Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation. Häufig: Überempfindlichkeit, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Depression, Angstzustände, Verwirrheitszustand, Halluzinationen, Tremor, Parästhesie, Vertigo, Palpitationen, Tachykardie, Hypertonie, Dyspnoe, Diarrhö, Mundtrockenheit, abdominale Schmerzen, Oberbauchschmerzen, Dyspepsie, Hyperhidrose, Pruritus, Hautausschlag, Erythem, Muskelkrämpfe, Harnverhalt, Erschöpfung, periphere Ödeme, Asthenie, Unpässlichkeit, Kältegefühl. Gelegentlich: Agitiertheit, Desorientierung, Euphorie, Hypästhesie, Krampfanfälle (einschl. klonischer u. Grand-mal-Anfälle), Amnesie, vermind. Bewusstseinsgrad, Bewusstlosigkeit, verschw. Sehen, Bradykardie, Zyanose, Hypotonie, Atemdepression, Atemnot, Ileus, Ekzem, allergische Dermatitis, Hauterkrankung, Dermatitis, Kontaktdermatitis, Muskelzucken, erektile/sexuelle Dysfunktion, Reaktion/Überempfindlichkeit an der Applikationsstelle, grippeähnliche Erkrankung, Gefühl von Körpertemperaturschwankungen, Entzugserscheinungen, Pyrexie. Selten: Miosis, Vasodilatation, Apnoe, Hypoventilation, Subileus, Dermatitis/Ekzem an der Applikationsstelle. Nicht bek.: anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion; Androgenmangel; Delirium; Bradypnoe. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand Juni 2019). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.**

\* bioäquivalent zum Originator \*\* kostenfrei abrufbar unter <https://www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit>

Fentanyl Aristo® 100/200/400/600/800 Mikrogramm Buccaltableten (Rp/BTM). Wirkstoff: Fentanyl (als Citrat). **Zus.:** 1 Buccaltabl. enth.: 100/200/400/600/800 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat). Sonst. Bestandt.: Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Sorbitol (Ph. Eur.) (E420), Citronensäure, Macrogol 6.000, Arginin, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. **Anw.:** Zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten, die bereits eine Opioid-Basistherapie (die mindestens 60 mg orales Morphin täglich, mindestens 25 Mikrogramm transdermales Fentanyl pro Stunde, mindestens 30 mg Oxycodon täglich, mindestens 8 mg orales Hydromorphon täglich oder eine analgetisch gleichwertige Dosis eines anderen Opioids über eine Woche oder länger erhalten) gegen ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. Wirkstoff od. sonstig. Bestand; Patienten ohne Opioid-Basistherapie, da ein erhöhtes Risiko für eine Atemdepression besteht; schwere Atemdepression oder schwere obstruktive Lungenerkrankungen; Behandlung akuter Schmerzen, welche keine Durchbruchschmerzen darstellen. **Schwangerschaft:** Strenge Nutzen-Risiko-Abwägung. **Stillzeit:** Kontraindiziert. **Nebenw.:** Sehr häufig: Schwindel, Kopfschmerzen; Übelkeit, Erbrechen; Beschwerden am Verabreichungsort wie Blutungen, Schmerzen, Ulzeration, Reizung, Parästhesie, Anästhesie, Erythem, Ödem, Schwellung und Bläschenbildung. Häufig: orale Candidose; Anämie, Neutropenie; Anorexie; Depression, Angst, Verwirrheitszustand, Schlaflosigkeit; Geschmacksstörung, Somnolenz, Lethargie, Tremor, Sedierung, Hypästhesie, Migräne; Tachykardie; Hypotonie, Hypertonie; Dyspnoe, pharyngo-laryngeale Schmerzen; Obstipation, Stomatitis, Mundtrockenheit, Diarrhoe, Bauchschmerzen, gastroösophageale Reflux-krankheit, Magenbeschwerden, Dyspepsie, Zahnschmerzen; Pruritus, Hyperhidrose, Hautausschlag; Myalgie, Rückenschmerzen; periphere Ödeme, Fatigue, Asthenie, Substanzentzugssyndrom, Schüttelfrost; Gewichtsabnahme; Sturz. Gelegentlich: Pharyngitis; Thrombozytopenie; euphorische Stimmungslage, Nervosität, Halluzinationen, visuelle Halluzinationen, Änderung des mentalen Zustandes, Desorientiertheit; Bewusstseins Einschränkung, Aufmerksamkeitsstörung, Gleichgewichtsstörung, Dysarthrie; Sehstörung, okuläre Hyperämie, verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe; Vertigo, Tinnitus, Ohrbeschwerden; Bradykardie; Flush, Hitzewallungen; Atemdepression, Schlafapnoe- Syndrom; Ileus, Mundulzerationen, orale Hypästhesie, orale Beschwerden, Verfärbung der Mundschleimhaut, orale Weichteilerkrankung, Glossodynie, Bläschenbildung der Zunge, Zahnfleischschmerzen, Zungenulzerationen, Zungenerkrankung, Ösophagitis, aufgesprungene Lippen, Zahnerkrankung; Dilatation der Galle; kalter Schweiß, Gesichtsschwellung, generalisierter Juckreiz, Alopezie; Muskelzucken, Muskelschwäche; Harnretention; Unwohlsein, Trägheit, Beschwerden im Brustkorb, Krankheitsgefühl, nervöse Unruhe, Durst, Frieren, Schwitzen; verminderte Thrombozytenzahl, erhöhte Herzfrequenz, verminderter Hämatokrit, vermindertes Hämoglobin. Selten: orale Pustelbildung; Überempfindlichkeit; Hypogonadismus; kognitive Störung, Störung der Motorik; abnormes Gefühl im Auge, Photopsie; Bläschenbildung der Mundschleimhaut, trockene Lippen; Onychorrhexis. Nicht bekannt: Nebennierenrindendisuffizienz, Androgenmangel; Arzneimittelabhängigkeit (Sucht), Arzneimittelmissbrauch; Bewusstlosigkeit, Konvulsion; Atemstillstand; Pyrexie, neonatales Entzugs-syndrom. Enthält Sorbitol. Packungsbeilage beachten. Dieses Arzneimittel darf nur von Patienten angewendet werden, die bereits andere Opioider erhalten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand April 2020). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.**

# Levomethadon Aristo® Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Tropfen zum Einnehmen



Levomethadon Aristo

Dosis	Form	Packung	PZN
5 mg/ml (19-20 Tropfen)	LSE	20 ml N1	13894341
5 mg/ml (19-20 Tropfen)	LSE	5 x 20 ml N3	13894358

- starker  $\mu$ -selektiver, reiner Opioid-Agonist
- hochwirksame Therapieoption im Rahmen der Opioid-Rotation aufgrund unvollständiger Kreuztoleranz gegenüber anderen Stufe III-Opioiden
- wirtschaftliche Alternative zum Erstanbieter

# Levomethadon Aristo® Tabletten

Tabletten

teilbar



Levomethadon Aristo

Dosis	Form	Packung	PZN
2,5 mg		20 St N1	13894364
		50 St N2	13894370
		100 St N3	13894387
5 mg		20 St N1	13894393
		50 St N2	13894401
		100 St N3	13894418
20 mg		20 St N1	14023884
		50 St N2	14023890
		100 St N3	14023909
30 mg		20 St N1	14023915
		50 St N2	14023921
		100 St N3	14023938

- starker  $\mu$ -selektiver, reiner Opioid-Agonist
- hochwirksame Therapieoption im Rahmen der Opioid-Rotation aufgrund unvollständiger Kreuztoleranz gegenüber anderen Stufe III-Opioiden
- dosisgerechte Teilbarkeit

**Levomethadon Aristo® 5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Rp/BTM).** Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid. **Zus.:** 1 ml Tr. (19-20 Tr.) enth. 5 mg Levomethadonhydrochlorid; sonst. Bestand.: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Betainhydrochlorid, Glycerol 85%, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser. **Anw.:** Starke Schmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff, gegen Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) od. ei. d. sonst. Bestand.; Behandlung mit MAO-Hemmern od. innerhalb von 2 Wo. nach d. Absetzen; gleichzeitige Anwendung von Opioidantagonisten od. and. Opioidagonisten/-antagonisten (z. B. Pentazocin und Buprenorphin) (außer zur Behandlung einer Überdosierung). **Schwangersch.:** Kontraindiziert im 1. Trimenon, Anw. in der späten Schwangerschaft Langzeiteinnahme vermeiden, vor d. Entbindung kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Während d. Geburt angewendet, kann beim Fetus eine Atemdepression hervorgerufen werden. **Stillzeit:** strenge Nutzen-/Risikoabwägung durch Spezialisten; Sedierung, Atemdepression beim Neugeborenen! **Nebenw.:** Häufig: Stimmungsveränderungen (meist Euphorie, gelegentlich Dysphorie), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung), der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. des Entscheidungsverhaltens und Wahrnehmungsvermögens, wie Verwirrtheit, Desorientiertheit); vielfältige psychische Nebenwirkungen (hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich); Schwindel, Kopfschmerzen und Nebenwirkungen vagotroper Art (insbes. nach i. v. Injektion) wie Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Schluckauf, Bronchospasmus, Spasmen der glatten Muskulatur, Blasenentleerungsstörungen und Verstopfung; verengte Pupillen; bei längerfristiger Anwendung ist vermehrtes Schwitzen; Urtikaria, Juckreiz. Gelegentlich: Klinisch relevanter Herzfrequenzabfall (Bradykardie) und Blutdruckabfall; nicht kardiogenes Lungenödem bei intensivmedizinisch behandelten Patienten. Selten: Exzitanzustände. Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock; Hypoglykämie; ZNS-Nebenwirkungen wie Sedierung (Müdigkeit, Mattigkeit, Benommenheit), Atemdepression, zerebrale Krampfanfälle, insbes. bei Anwendung hoher Dosen (erhöhtes Risiko bei hohen Dosierungen od. gleichzeitiger Anw. anderer atemdepressiver Arzneimittel) angewendet werden. Bei der Anwendung in der Substitutionstherapie zusätzlich Anorexie, Schlaflosigkeit, Unruhe, Sehstörungen, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen (Synkopen), Herzstillstand, Sickerblutungen (Hämorrhagie), orthostatische Hypotonie, Einschränkung der Kreislauffunktion, Gallenwegskrämpfe, Hautausschlag, verminderte Harnmenge, Asthenie, Ödeme, Flush; Methyl 4 hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218). Packungsbeilage beachten. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand September 2020). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin.**

**Levomethadon Aristo® 2,5 mg/5 mg/20 mg/30 mg Tabletten (Rp/BTM).** Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid. **Zus.:** 1 Tbl.: enth. 2,5 mg/5 mg/20 mg/30 mg Levomethadonhydrochlorid; sonst. Bestand.: Mikrokristalline Cellulose, Stärkehydrolysat (7,8-9,2 %), Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) **Anw.:** Starke Schmerzen bei Erwachsenen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. ei. d. sonst. Bestand., erstes Drittel der Schwangerschaft; Behandlung mit MAO-Hemmern od. innerhalb von 2 Wo. nach d. Absetzen; gleichzeitige Anwendung von Opioidantagonisten od. and. Opioidagonisten/-antagonisten (z. B. Pentazocin und Buprenorphin) (außer zur Behandlung einer Überdosierung). **Schwangersch.:** Kontraindiziert im 1. Trimenon, Anw. in der späten Schwangerschaft Langzeiteinnahme vermeiden, vor d. Entbindung kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Während d. Geburt angewendet, kann beim Fetus eine Atemdepression hervorgerufen werden. **Stillzeit:** strenge Nutzen-/Risikoabwägung durch Spezialisten; Sedierung, Atemdepression beim Neugeborenen! **Nebenw.:** Häufig: Stimmungsveränderungen (meist Euphorie, gelegentlich Dysphorie), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung), der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. des Entscheidungsverhaltens und Wahrnehmungsvermögens, wie Verwirrtheit, Desorientiertheit); vielfältige psychische Nebenwirkungen (hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich); Schwindel, Kopfschmerzen und Nebenwirkungen vagotroper Art (insbes. nach i. v. Injektion) wie Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Schluckauf, Bronchospasmus, Spasmen der glatten Muskulatur, Blasenentleerungsstörungen und Verstopfung; verengte Pupillen; bei längerfristiger Anwendung ist vermehrtes Schwitzen. Gelegentlich bis häufig: Urtikaria, Juckreiz. Gelegentlich: Klinisch relevanter Herzfrequenzabfall (Bradykardie) und Blutdruckabfall; nicht kardiogenes Lungenödem bei intensivmedizinisch behandelten Patienten. Selten: Exzitanzustände. Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock; Hypoglykämie; ZNS-Nebenwirkungen wie Sedierung (Müdigkeit, Mattigkeit, Benommenheit), Atemdepression, zerebrale Krampfanfälle, insbes. bei Anwendung hoher Dosen. Bei der hochdosierten Anwendung in der Substitutionstherapie zusätzlich Anorexie, Schlaflosigkeit, Unruhe, Sehstörungen, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen (Synkopen), Herzstillstand, Sickerblutungen (Hämorrhagie), orthostatische Hypotonie, Einschränkung der Kreislauffunktion, Gallenwegskrämpfe, Hautausschlag, verminderte Harnmenge, Asthenie, Ödeme, Flush. (verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel). (Stand September 2020). **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin.**

# IDEAL GELÖST

## Oxycodon Aristo® Lösung

1 mg/ml + 10 mg/ml  
Lösung zum Einnehmen



## Morphin Aristo® Lösung

20 mg/ml  
Lösung zum Einnehmen

