

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Carbamazepin- neuraxpharm® 400 mg retard

Retardtabletten  
Wirkstoff: Carbamazepin

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

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

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard beachten?
3. Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST CARBAMAZEPIN-NEURAXPHARM 400 MG RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden und anderen Anfallsleiden sowie bestimmten Schmerzstörungen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

### Anwendungsgebiete:

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard wird angewendet:

- zur Behandlung von Epilepsien:
  - Anfälle, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle). Die Anfälle können ohne Bewusstseinsstörungen (einfache partielle Anfälle) oder einhergehend mit Bewusstseinsstörungen (komplexe partielle Anfälle, psychomotorische Anfälle) auftreten,
  - beide Gehirnhälften betreffende Anfälle (generalisierte Anfälle), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand-mal),
  - gemischte Epilepsieformen;
- zur Behandlung von anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie);
- zur Anfallsverhütung beim Alkoholkonsum;
- zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen (bestimmter psychischer Störungen mit Stimmungsschwankungen), wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Patienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erleben und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARBAMAZEPIN-NEURAXPHARM 400 MG RETARD BEACHTEN?

### Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carbamazepin, trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard sind,
- bei Vorliegen einer Knochenmarkschädigung, Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte,
- bei Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block),
- bei akuter intermittierender Porphyrie (bestimmter erblicher Stoffwechselfekt),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (depressionslösendes Mittel),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ist erforderlich:

Fragen Sie in den folgenden Fällen vor Behandlungsbeginn den Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Da Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard Absenzen (Bewusstseinsstörungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard nicht angewendet werden.

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard darf nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden bei Patienten mit:

- Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische Erkrankungen),
  - gestörtem Natrium-Stoffwechsel,
  - schweren Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen (siehe unter 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" und 3. "Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard einzunehmen?").
- myotone Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen auftreten.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:

Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, allergischen Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden unter der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard muss **sofort** der Arzt aufgesucht sowie das Blutbild untersucht werden. Bei schweren allergischen Reaktionen ist Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard sofort abzusetzen.

Bei Auftreten bestimmter **Blutbildveränderungen** (insbesondere Leukozytopenie und Thrombozytopenie) kann das Absetzen von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard erforderlich sein; dies ist immer der Fall, wenn gleichzeitig Beschwerden wie allergische Symptome, Fieber, Halsschmerzen oder Hautblutungen auftreten.

Bei Anzeichen einer Leberschädigung bzw. -funktionsstörung, wie Schläppigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut, Vergrößerung der Leber, soll **umgehend** der Arzt aufgesucht werden.

Auf Grund der unter Nebenwirkungen genannten möglichen unerwünschten Wirkungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen sind, insbesondere bei Langzeitbehandlung, das Blutbild, die Nieren- und Leberfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin und die der anderen Antiepileptika (Mittel gegen Anfallsleiden) bei Kombinationstherapie sind ebenfalls regelmäßig zu bestimmen, gegebenenfalls sind die Tagesdosen zu verringern.

Es empfiehlt sich, Blutbild und Leberwerte zunächst vor der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard, dann in wöchentlichen Abständen im ersten Monat der Behandlung, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach 6-monatiger Behandlung reichen teilweise 2- bis 4-malige Kontrollen im Jahr aus. Bei Patienten mit Glaukom (grüner Star) soll der Augeninnendruck regelmäßig überprüft werden.

Wird eine Umstellung der Behandlung bei Patienten mit Epilepsie, die mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschließlich auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Mittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden. Im Anwendungsgebiet „Anfallsverhütung beim Alkoholkonsumsyndrom“ darf Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

Zu beachten ist, dass die auftretenden Nebenwirkungen von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard bei der Behandlung des Alkoholkonsumsyndroms den Entzugserscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

Wenn Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen bei unzureichender Wirksamkeit von Lithium alleine in Ausnahmefällen zusammen mit Lithium gegeben werden soll, ist zur Vermeidung von unerwünschten Wechselwirkungen (siehe unter „Bei Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard mit anderen Arzneimitteln.“) darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmakonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig im so genannten unteren therapeutischen Bereich gehalten wird (0,3 bis 0,8 mval/l) und eine Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) länger als 8 Wochen zurückliegt und auch nicht gleichzeitig erfolgt.

Auf Grund der Möglichkeit einer Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere Hautreaktionen können selten während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard auftreten. Das Risiko kann bei Personen, die han-chinesischer oder thailändischer Abstammung sind, durch einen Bluttest erkannt werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard beginnen, wenn Sie han-chinesischer oder thailändischer Abstammung sind.

### Kinder:

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ist wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes und fehlender Erfahrung mit Retardtabletten für Kinder unter 6 Jahren ungeeignet.

### Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

## Bei Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard 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 Arzneimittel handelt. Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) abgeschlossen worden sein.

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard:

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Plasmakonzentration anderer Arzneimittel senken. Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abgeschwächt oder sogar aufgehoben werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:

- Clonazepam, Ethosuximid, Felbam, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiram, Valproinsäure (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden),
- Alprazolam, Clonazepam (angstlösende Arzneimittel),
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen),
- Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin, Mirtazapin (depressionslösende Mittel),
- Tetracycline, z. B. Doxycyclin (Antibiotikum),
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azol-Typ (z. B. Voriconazol, Itraconazol),
- Indinavir (Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV),
- Praziquantel (Arzneimittel gegen Parasiten),
- Fentanyl (Betäubungsmittel), Midazolam (Schlaf-/Beruhigungsmittel),
- Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen),
- Phenazon (Schmerzmittel), Methadon (Schmerzmittel),
- Flunarizin (Calciumantagonist; Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne),
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen),
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Propranolol (β-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel),
- Felodipin (blutdrucksenkendes Mittel),
- Kortikosteroide (z. B. Prednisolon, Dexamethason),
- Ciclosporin (Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantation, Immunsuppressivum),
- Tacrolimus (Immunsuppressivum),
- blutgerinnungshemmende Mittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicoumarol, hormonale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung).

Bei Einnahme der „Pille“ (hormonales Kontrazeptivum) können infolge der Wirkungsabschwächung des hormonalen Kontrazeptivums plötzliche Zwischenblutungen auftreten. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.

Die Plasmakonzentration von Phenytoin kann durch Carbamazepin-neuraxpharm 400

mg retard sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrtheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard kann den Plasmaspiegel von Bupropion (Arzneimittel zur Unterstützung der Raucherentwöhnung) senken und den Spiegel des Abbauproduktes Hydroxybupropion erhöhen und somit die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Bupropion verringern.

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard kann den Plasmaspiegel von Trazodon (depressionslösendes Mittel) senken, scheint jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard kann möglicherweise den Abbau von Zolpidem (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen.

### Verminderte Plasmakonzentration von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard durch andere Arzneimittel:

Die Plasmakonzentration von Carbamazepin kann vermindert werden durch:

Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure (andere Antiepileptika), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen), Rifampicin (Antibiotikum), Cisplatin, Doxorubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen), Johanniskraut (pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen). Andererseits können die Plasmaspiegel des pharmakologisch wirksamen Abbauprodukts von Carbamazepin (Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht werden.

Durch gleichzeitige Gabe von Felbamat kann der Plasmaspiegel von Carbamazepin vermindert und der von Carbamazepin-10,11-epoxid erhöht werden, gleichzeitig kann der Felbamat-Spiegel gesenkt werden.

Auf Grund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasmaspiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ggf. anzupassen.

### Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin durch andere Arzneimittel:

Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin erhöhen:

- Makrolidantibiotika wie z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin (Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose),
- Antimykotika vom Azol-Typ, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen),
- Ritonavir (Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV),
- Calcium-Antagonisten wie z. B. Verapamil, Diltiazem (Wirkstoffe zur Behandlung der Angina pectoris),
- Acetazolamid (Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms),
- Dextropropoxyphen/Propoxyphen (Schmerzmittel),
- Viloxazin, Nefazodon, Fluoxetin (depressionslösende Mittel),
- Danazol (Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin),
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren),
- Nicotinamid in hoher Dosierung bei Erwachsenen (Vitamin der B-Gruppe),
- Terfenadin, Loratadin (Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen),
- möglicherweise auch Desipramin und Fluvoxamin (depressionslösende Mittel).

Erhöhte Plasmaspiegel von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard können zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppeltsehen) führen. Daher sollte die Carbamazepin-Plasmakonzentration bei Auftreten solcher Symptome überprüft und die Dosis nötigenfalls verringert werden.

### Andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) kann das Auftreten neurologischer Nebenwirkungen begünstigen.

Bei Patienten, die mit Neuroleptika behandelt werden, kann Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard auf der anderen Seite die Plasmaspiegel dieser Arzneimittel senken und dadurch eine Verschlechterung des Krankheitsbildes verursachen. Es kann daher vom Arzt auch eine Dosiserhöhung des jeweiligen Neuroleptikums für erforderlich gehalten werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere die gleichzeitige Anwendung von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen) und Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von beiden notwendig. Eine vorhegige Behandlung mit Neuroleptika soll länger als 8 Wochen zurückliegen und auch nicht gleichzeitig erfolgen. Auf folgende Anzeichen ist zu achten: unsicherer Gang (Ataxie), Zuckungen bzw. Zittern der Augen (horizontaler Nystagmus), gesteigerte Muskelreflexe, Muskelzucken (Muskel fascikulationen).

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carbamazepin bei vorbestehender Neuroleptikatherapie das Risiko für das Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms (möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand mit Erhöhung der Körpertemperatur und Steifigkeit der Muskulatur) oder eines Stevens-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion) erhöht.

Die Lebensschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard erhöht werden. Die kombinierte Gabe von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Bluteserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Muskelerlaffung (Muskelrelaxantien wie z. B. Pancuronium) kann durch Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard beeinträchtigt werden. Dadurch ist eine raschere Aufhebung der neuromuskulären Blockade möglich. Patienten, die mit Muskelrelaxantien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht und deren Dosierung ggf. erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Isotretinoin (Wirkstoff zur Aknebehandlung) und Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard scheint die Ausscheidung (Elimination) von Schilddrüsenhormonen zu verstärken und den Bedarf an diesen bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion zu erhöhen. Deshalb sind bei diesen Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard die Schilddrüsenparameter zu bestimmen. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung der Schilddrüsenhormonpräparate vorzunehmen.

Die gleichzeitige Gabe von Antidepressiva vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (depressionslösende Arzneimittel wie z. B. Fluoxetin) kann zu einem toxischen Serotonin-Syndrom führen.

Es wird empfohlen Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösende Mittel) anzuwenden, da Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodon-Plasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht und der seines aktiven Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid erniedrigt.

Durch gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin und anderen Medikamenten, die kardiale Überleitungsstörungen (Erregungsausbreitungsstörungen am Herzen) verursachen können, wie Antiarrhythmika (Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen), trizyklische Antidepressiva (depressionslösende Medikamente) oder Erythromycin (Antibiotikum), erhöht sich das Risiko für kardiale Überleitungsstörungen.

Die zusätzliche Gabe von Levetiracetam ist mit Fällen von Carbamazepin-Toxizität in Verbindung gebracht worden, ohne dass eine Veränderung der Carbamazepin-Plasmaspiegel feststellbar war. Eine Dosisreduktion von Carbamazepin erscheint notwendig.

Über eine Erhöhung der Carbamazepin-Plasmaspiegel durch Genuss von Grapefruit-saft wurde berichtet.

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, die Alkoholverträglichkeit der Patienten vermindern. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard sollten Sie daher meiden.

**Bei Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:** Während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

#### Schwangerschaft:

Carbamazepin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Bei Kinderwunsch sollten sich Frauen unbedingt vom Arzt beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen.

Wie für einige andere Antiepileptika wurden auch mit Carbamazepin Fehlbildungen unterschiedlicher Art beschrieben. Aus verschiedenen Studien ergibt sich ein auf 1% erhöhtes Risiko für Spaltbildungen der Wirbelsäule (Spina bifida). Es ist bisher ungeklärt, in welchem Maß die Behandlung mit Carbamazepin für die Fehlbildungen verantwortlich ist, da es auch ein Zusammenhang mit der Grunderkrankung oder erblichen Faktoren nicht ausgeschlossen werden kann. Zur Früherkennung möglicher Schädigungen der Frucht werden diagnostische Maßnahmen wie Ultraschall und alpha-Fetoprotein-Bestimmung empfohlen.

Carbamazepin sollte bei gebärfähigen Frauen und besonders während der Schwangerschaft wenn möglich als Monotherapie angewendet werden, da sich das Risiko von Fehlbildungen bei einer Kombinationstherapie mit anderen Antiepileptika erhöht.

Wenn unter einer Carbamazepin-Behandlung eine Schwangerschaft eintritt oder wenn die Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind abwägen. Während der Fehlbildungen besonders anfangs ersten drei Monate der Schwangerschaft und besonders zwischen dem 20. und 40. Tag nach der Befruchtung soll die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden, da Fehlbildungen wahrscheinlich durch hohe Plasmakonzentrationen des Wirkstoffs hervorgerufen werden. Eine Überwachung der Plasmaspiegel wird empfohlen. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme ohne ärztlichen Rat abbrechen, da es bei epileptischen Anfällen zur Schädigung des Kindes kommen kann.

Folsäuremangel, hervorgerufen durch die Aktivierung von Leberenzymen durch Carbamazepin, kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung von Fehlbildungen sein. Deshalb kann die Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft sinnvoll sein. Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird auch die vorbeugende Gabe von Vitamin K1 in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfohlen.

Die Einnahme von Carbamazepin während der Schwangerschaft und Stillzeit verursacht in seltenen Fällen eine cholestatiche Hepatitis bei den Neugeborenen.

#### Stillzeit:

Der Wirkstoff Carbamazepin tritt nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Deshalb ist in der Regel das Stillen während der Behandlung möglich. Nur wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen oder überhöhtes Schlafbedürfnis (Sedation) festgestellt werden, sollte abgestellt werden.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch das Auftreten zentraler Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zu Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel kann Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen - unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleides - soweit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

## 3. WIE IST CARBAMAZEPIN-NEURAXPHARM 400 MG RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Die Dosierung ist individuell vom Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden. Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

Die Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinationstherapie, über die Bestimmung der Plasmaspiegel und in Abhängigkeit von der Wirksamkeit erfolgen. Der therapeutische Carbamazepin-Spiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 und 12 µg/ml.

Im Einzelfall kann die erforderliche Dosis erheblich von der angegebenen Anfangs- und Erhaltungsdosis abweichen (z. B. wegen Beschleunigung des Abbaus durch Enzyminduktion oder wegen Arzneimittelwechselwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme anderer Medikamente).

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsie-Behandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

#### Falls von Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin. Eine Gesamttagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten. Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
<b>Erwachsene</b>	200 - 300 mg (½ - ¾ Retardtabletten) abends	morgens 200 (300) - 600 mg (½ - 1½ Retardtabletten) abends 300 (400) - 600 mg (¾ - 1½ Retardtabletten)
<b>Kinder*</b>		
6 - 10 Jahre	200 mg (½ Retardtablette) abends	morgens 200 mg (½ Retardtablette) abends 200 - 400 mg (½ - 1 Retardtablette)
11 - 15 Jahre	200 mg (½ Retardtablette) abends	morgens 200 - 400 mg (½ - 1 Retardtablette) abends 400 - 600 mg (1 - 1½ Retardtabletten)

\* Hinweis:

Für Kinder unter 6 Jahren stehen zur Initial- und Erhaltungsdosierung nicht-retardierte Darreichungsformen zur Verfügung (Suspension, Saft oder Tabletten). Die Verabreichung von Retardtabletten kann wegen unzureichender Erkenntnis nicht empfohlen werden.

#### Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½ - 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2 - 3 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 800 - 1200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.

Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für Kinder durchschnittlich 10 - 20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag. Empfohlenes Dosierschema siehe oben.

#### Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie):

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½ - 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1 - 2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 400 - 800 mg Carbamazepin) - verteilt auf 1 - 2 Gaben - zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal täglich ½ Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 400 mg Carbamazepin) fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich ½ Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 200 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

#### Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Retardtablette, abends 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 1½ Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-/Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Entzugerscheinungen unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

#### Prophylaxe manisch-depressiver Phasen:

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt ½ - 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard täglich (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 800 mg Carbamazepin) täglich erhöht werden.

#### Hinweis:

Bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei Leber- und Nierenleiden sowie bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

#### Art der Anwendung:

Die Retardtabletten sind viertelbar. Die Retardtabletten werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen. Die Tagesdosis wird in der Regel in 1 - 2 Einzelgaben verabreicht.

In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4 - 5 Einzelgaben als besonders wirkungsvoll erwiesen. In diesen Fällen sind nicht-verzögert freisetzen Darreichungsformen von Carbamazepin verzögert freisetzen Darreichungsformen vorzuziehen.

#### Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der jeweiligen Indikation und der individuellen Reaktion des Patienten und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt.

#### Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über ein bis zwei Jahre erfolgen; Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Bei der Neuralgie-Behandlung hat es sich bewährt, die Therapie mit einer für die Schmerzfreiheit gerade noch ausreichenden Erhaltungsdosis über einige Wochen durchzuführen. Durch vorsichtige Dosisreduktion sollte festgestellt werden, ob es inzwischen zu einer Spontanremission gekommen ist.

Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.

Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung sollte die Therapie mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard unter ausschleichender Dosierung nach 7 - 10 Tagen beendet werden.

Die Prophylaxe manisch-depressiver Phasen ist eine Langzeitbehandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten:**

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zusätzlich treten noch folgende Symptome auf:

Zittern (Tremor), Erregung, Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen) sowie Störungen der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems mit meist erniedrigten Blutdruckwerten (evtl. auch Bluthochdruck), erhöhtem Herzschlag (Tachykardie) und Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (AV-Block; EKG-Veränderungen), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand.

In Einzelfällen wurden veränderte Laborbefunde gemessen: Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie, (erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen), Glukosurie (Ausscheidung von Zucker mit dem Urin), Azetonurie (Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin).

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

**Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard vergessen haben:**

Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgesehen ist. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard abbrechen:**

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.

#### Weitere Darreichungsformen:

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg, teilbare Tabletten  
Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard, viertelbare Retardtabletten  
Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard, teilbare Retardtabletten  
Carbamazepin-neuraxpharm 600 mg retard, teilbare Retardtabletten

#### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Die Retardtabletten sind an den Bruchkerben sehr leicht teilbar. Aus Gründen der Kindersicherung sind sie mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Um die Tabletten unbeschädigt entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) ein.

Ein Großteil der Nebenwirkungen kann dosisabhängig, insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten, und verschwindet meist nach 8 - 14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollte Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard möglichst einschleichend dosiert werden.

#### Zentralnervensystem/Psychie:

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen, gelegentlich Kopfschmerz, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) auftreten.

Sehr selten wurden Stimmungsveränderungen wie depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, phobische Störungen (Angststörungen), aggressives Verhalten, Denkerschwernis, Antriebsverarmung sowie Sinnesstörungen (Halluzinationen) und Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörmempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen beobachtet. Unter der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

Gelegentlich treten unwillkürliche Bewegungen (z. B. Flattertremor, Muskelzucken), Augenbewegungsstörungen einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus) und/oder Doppelbildern auf. Darüber hinaus können bei älteren und hirschgädigen Patienten Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichts-Bereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Chorea-thetose) auftreten. Sehr selten wurde über Sprechstörungen, Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen der Beine (Paresen) und Geschmacksstörungen berichtet.

Es gibt Hinweise darauf, dass Carbamazepin zu einer Verschlechterung der Symptome einer Multiplen Sklerose führen kann.

Es wurden Fälle von aseptischer Meningitis (nicht durch Bakterien oder Viren bedingte Hirnhautentzündung) unter Carbamazepin-Therapie berichtet (siehe auch „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

Wie bei Einnahme anderer Medikamente gegen Anfallsleiden auch kann es unter Carbamazepin zu einer Anfallschübe kommen; insbesondere Absenzen (spezielle von beiden Hirnhälften ausgehende Anfallsform) können verstärkt oder neu auftreten.

#### Augen:

Sehr selten treten Bindehautentzündungen auf. Über Linsenentrübung wurde berichtet.

Bei zwei Patienten wurde im Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.

#### Bewegungsapparat:

Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen (Arthralgien, Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard verschwanden diese Erscheinungen.

In Einzelfällen wurde das Auftreten einer Myasthenia gravis während bzw. nach Einnahme von Carbamazepin beschrieben, wobei ein kausaler Zusammenhang mit der Einnahme von Carbamazepin jedoch nicht gesichert ist.

#### Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem:

Häufig bis sehr häufig wird über allergische Hautreaktionen mit und ohne Fieber, wie z. B. Bläschenbildung (Urtikaria) oder Juckreiz (Pruritus), sowie vereinzelt über großblättrige, schuppenförmige Hautentzündungen (exfoliative Dermatitis, Erythrodermie), blasige Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exudativum multiforme et nodosum, Stevens-Johnson-Syndrom), kleinflächige Hautblutungen (Purpura) und Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung) berichtet.

Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderung der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis) traten vereinzelt bis gelegentlich auf. Außerdem kann eine akute generalisierte exanthematische Pustulose auftreten.

#### Blut- und Lymphsystem:

Häufig bis sehr häufig treten Blutbildveränderungen wie vermehrte (Leukozytose, Eosinophilie) oder verminderte Anzahl (Leukopenie) weißer Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf. Nach Literaturangaben tritt davon am häufigsten eine gutartige Leukopenie, in etwa 10 % der Fälle vorübergehend, in 2 % anhaltend, auf.

Über bestimmte, zum Teil lebensbedrohliche Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, neben anderen Anämieformen (hämolytisch, megaloblastisch), und über Lymphknotenschwellungen sowie Milzvergrößerung wurde sehr selten berichtet.

#### Magen-Darm-Trakt:

Häufig treten Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, selten Durchfall oder Verstopfung auf. Einzelfälle von Bauchschmerzen und Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) sind berichtet worden.

In der Literatur finden sich Hinweise, dass Carbamazepin möglicherweise eine Pancreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) verursachen kann.

#### Leber und Galle:

Häufig finden sich Veränderungen von Leberfunktionswerten, selten Gelbsucht, vereinzelt Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt).

Selten tritt insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate eine lebensbedrohliche akute Leberentzündung (Hepatitis) mit Leberversagen auf allergischer Basis auf (siehe auch „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt), Hormonstatus:

Häufig tritt eine Hyponatriämie (vermindertes Natriumgehalt des Blutes) auf, die gelegentlich zu verminderter Flüssigkeitsausscheidung, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Gewichtszunahme und verminderter Plasmaosmolalität und selten zu Wasserintoxikation mit Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrung, Lethargie und anderen neurologischen Auffälligkeiten führt.

Durch die die Harnausscheidung hemmende Wirkung (antidiuretischer Effekt) von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ist in gelegentlichen Fällen eine Verminderung der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) mit gleichzeitigem Erbrechen, Kopfschmerz und vereinzelt mit Verwirrung aufgetreten. Einzelfälle von Wasseransammlung (Ödeme) und Gewichtszunahme wurden beobachtet.

Sehr selten wird über Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö) berichtet.

Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard kann den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenverweichung) führen.

Die Schilddrüsenfunktionsparameter T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, TSH und FT<sub>4</sub> können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden.

Erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyceride, können sehr selten auftreten, ebenso eine Erhöhung des freien Cortisol im Serum.

Carbamazepin kann den Folsäurespiegel im Serum senken, darüber hinaus gibt es Hinweise auf verminderte Vitamin-B12-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.

In zwei Fällen wurde eine akute intermittierende Porphyrie (Stoffwechselstörung einhergehend mit Leberfunktionsstörung, Koliken, neurologischen Störungen) ausgelöst.

#### Atmungsorgane:

Einzelne Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungentzündung und Lungenfibrose wurden in der Literatur beschrieben.

#### Harntrakt, Geschlechtsorgane:

Gelegentlich treten Störungen der Nierenfunktion, die zum Teil auf den antidiuretischen Effekt von Carbamazepin zurückzuführen sind, wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie), sehr selten bis hin zu interstitieller Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen, und andere Beschwerden beim Harnlassen (Dysurie, Pollakisurie, Harnretention) auf.

Weiterhin traten Einzelfälle sexueller Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen auf.

#### Herz- und Kreislaufsystem:

Gelegentlich bis selten können eine Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit auftreten, insbesondere bei älteren Patienten oder bei Patienten mit bekannten Herzfunktionsstörungen.

Gelegentlich treten Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder erniedrigter Blutdruck auf. Besonders in hoher Dosierung kann ein Blutdruckabfall auftreten. Darüber hinaus wurden Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutergerinnung (Thromboembolie) beobachtet.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich sind verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen, Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten beobachtet worden. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.

Sehr selten wurde eine akute allergische Allgemeinreaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) beobachtet.

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

#### 5. WIE IST CARBAMAZEPIN-NEURAXPHARM 400 MG RETARD AUFZUBEWAHREN?

##### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nicht dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern!

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard enthält:

Der Wirkstoff ist Carbamazepin.

1 Retardtablette enthält 400 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Poly[ethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylatchlorid] (1,2:0,1), Triacetin, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscollon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Natriumdoodecylsulfat, Polysorbit 80.

**Wie Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard aussieht und Inhalt der Packung:**

Runde, weiße Tabletten mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe. Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ist in Packungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) Retardtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langelenfeld  
Tel. 02173/1060-0 • Fax 02173/1060-333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.**