

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Carbamazepin HEXAL® 400 mg Tabletten

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



1 Was ist Carbamazepin HEXAL 400 mg und wofür wird es angewendet?

Carbamazepin HEXAL 400 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallsenerkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen.

Carbamazepin HEXAL 400 mg 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
 - anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie)
 - anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)
 - Schmerzzustände bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
- nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missemphindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzattacken
- Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Carbamazepin HEXAL 400 mg beachten?

Carbamazepin HEXAL 400 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Carbamazepin, strukturell verwandte Medikamente (z. B. trizyklische Antidepressiva, d. h. bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder einen der sonstigen Bestandteile von Carbamazepin HEXAL 400 mg sind
- eine Knochenmarkschädigung oder eine Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte haben
- Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block) haben
- an bestimmten erblichen Stoffwechselfekten (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) leiden
- gleichzeitig mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden
- gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin HEXAL 400 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter Absencen (Bewusstseinsstörungen) leiden; dann sollte bei Ihnen Carbamazepin HEXAL 400 mg nicht angewendet werden, da dieses Medikament solche Anfallsformen hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann.
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämATOlogische Erkrankungen)
 - Zeichen einer ungewöhnlichen Empfindlichkeit (Hautausschlag oder andere Zeichen einer Allergie) auf Oxcarbazepin oder ein anderes Arzneimittel. Wenn Sie allergisch auf Carbamazepin reagieren, ist die Wahrscheinlichkeit etwa 25 %, dass Sie auch auf Oxcarbazepin allergisch reagieren.
 - gestörter Natrium-Stoffwechsel
 - Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, auch wenn Sie früher einmal daran gelitten haben (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und Abschnitt 3. „Wie ist Carbamazepin HEXAL 400 mg einzunehmen?“)
 - erhöhter Augeninnendruck (grüner Star bzw. Glaukom); in diesem Fall sollte Ihr Augeninnendruck regelmäßig überprüft werden
 - myotone Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung, bei diesen Patienten treten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auf)
 - wenn Sie früher bereits einmal eine Behandlung mit Carbamazepin abgebrochen haben
 - wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine geistig-seelische Erkrankung mit dem Namen Psychose festgestellt hat, die von Verwirrungs- und Übererregungszuständen begleitet sein kann

Wenn Sie als Frau die „Pille“ (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin HEXAL 400 mg diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie Carbamazepin HEXAL 400 mg einnehmen. So können Sie das Risiko einer ungewünschten Schwangerschaft verringern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, falls es zum Auftreten unregelmäßiger vaginaler Blutungen oder Schmierblutungen kommt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin HEXAL 400 mg 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 HEXAL 400 mg auftreten. Das Risiko kann durch einen Blutttest erkannt werden bei Personen, die han-chinesischer oder thailändischer Abstammung sind. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Carbamazepin HEXAL 400 mg beginnen, wenn Sie han-chinesische oder thailändische Vorfahren haben.

Wenn etwas von dem oben Stehendem auf Sie zu trifft, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann Carbamazepin HEXAL 400 mg nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin HEXAL 400 mg vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Wenn Sie bei sich Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnliche Krankheitsbeschwerden, Geschwüre im Mund, Neigung zur Entstehung „blauer Flecken“, punktförmige oder flächige Hautblutungen feststellen.
 - Wenn Sie bei sich Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen, die mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündungen, Lymphknotenschwellung oder Gelenkschmerzen einhergehen kann, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
 - Wenn Sie bei sich Anzeichen einer schweren Hautreaktion feststellen, z. B. Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf den Lippen, den Augen oder im Mund, ein Abschälen der Haut, und wenn dies von Fieber begleitet wird, suchen Sie **sofort** Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Diese Reaktion kann bei Patienten in einigen asiatischen Ländern (z. B. Taiwan, Malaysia, Philippinen) oder bei Patienten mit han-chinesischer oder thailändischer Abstammung häufiger auftreten.
 - Wenn Sie feststellen, dass Sie häufiger Krampfanfälle haben.
 - Wenn Sie bei sich Anzeichen einer Leberentzündung wie Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen, Vergrößerung der Leber feststellen.

Kinder

Kinder unter 6 Jahren dürfen Carbamazepin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung einnehmen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Bei Einnahme von Carbamazepin HEXAL 400 mg 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.

Eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) muss mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin HEXAL 400 mg abgeschlossen worden sein.

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbamazepin HEXAL 400 mg

Carbamazepin HEXAL 400 mg 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 HEXAL 400 mg ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:

- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Buprenorphin, Fentanyl, Methadon, Paracetamol, Phenazon, Tramadol
- Arzneimittel gegen Parasiten: Praziquantel
- blutgerinnungshemmende Mittel: Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol, Acenocumarol
- Mittel zur Behandlung einer Depression: Bupropion, Citalopram, Mianserin, Nefazodon, Sertralin, Trazodon (anscheinend jedoch Verstärkung des depressionslösenden Effekts)
- weitere Mittel zur Behandlung einer Depression (so genannte trizyklische Antidepressiva): Imipramin, Amityptilin, Nortryptilin, Clomipramin
- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Clonazepam, Ethosuximid, Felbammat, Oxcarbazepin, Primidon, Lamotrigin, Tiagabine, Topiramate, Valproinsäure, Zonisamid, Phenytoin (der Plasmaspiegel von Phenytoin kann erhöht oder vermindert werden)
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azol-Typ (z. B. Itraconazol)
- Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Indinavir, Ritonavir, Saquinavir
- angstlösende Arzneimittel: Alprazolam, Midazolam, Clonazepam
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen: Theophyllin
- Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Digoxin
- Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressivum: Cyclosporin, Tacrolimus
- Kalziumantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne, Bluthochdruck): Felodipin, Flunarizin
- Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung: hormonale Kontrazeptiva und Kortikosteroide (z. B. Prednisonol, Dexamethason)
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen: Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Ziprasidon, Zotepin (Beschleunigung des Abbaus)
- Schilddrüsenhormone: Levothyroxin
- Antibiotika: Tetracycline, z. B. Doxycyclin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Imatinib
- Sonstige: Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Östrogene (Hormone), Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen), Progesteronderivate (Hormone), Propranolol (Betablocker, blutdrucksenkendes Mittel)

Bei Einnahme der „Pille“ (hormonales Kontrazeptivum) können unerwartete Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten. Außerdem kann die Wirkung des hormonalen Kontrazeptivums abgeschwächt sein, d. h. es kann zu einer ungewollten Schwangerschaft kommen. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nicht hormonale Verhütungsmethoden in Betracht zu ziehen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht“ bei der Einnahme von Carbamazepin HEXAL 400 mg ist erforderlich).

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

verminderte Plasmakonzentration von Carbamazepin HEXAL 400 mg durch andere Arzneimittel

- Die Plasmakonzentration von Carbamazepin HEXAL 400 mg können vermindert werden durch:
 - Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Felbammat, Methosuximid, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phensuximid, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon, Progabid und möglicherweise (hier sind die Daten teilweise widersprüchlich) Clonazepam, Valproinsäure, Valproamid
 - Tuberkulosemittel: Rifampicin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, Antiasthmatica: Theophyllin, Aminophyllin
 - Mittel gegen Hauterkrankungen: Isotretinoin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Cisplatin, Doxorubicin
 - Sonstige: Johanniskraut (Hypericum perforatum), pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen)

Andererseits können die Plasmakonzentration des pharmakologisch wirksamen Abbauproduktes von Carbamazepin (Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht werden.

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

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasmakonzentration zu kontrollieren und die Dosierung von Carbamazepin HEXAL 400 mg gegebenenfalls anzupassen.

Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin HEXAL 400 mg durch andere Arzneimittel

Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin HEXAL 400 mg erhöhen:

- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Dextropropoxyphen/Propoxyphen, Ibuprofen
- Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin: Danazol
- Antibiotika, Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen: Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin)
- Mittel zur Behandlung einer Depression: Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon, Viloxazin, Paroxetin, Trazodon, möglicherweise auch Desipramin
- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Stripentol, Vigabatrin
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Antimykotika vom Azol-Typ wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol
- Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen: Loratadin, Terfenadin
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose: Isoniazid
- Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Ritonavir
- Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms: Acetazolamid
- Kalziumantagonisten (Wirkstoffe zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen): z. B. Diltiazem, Verapamil
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien): Oxybutylin, Dantrolen
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen: Loxapin, Olanzapin, Quetiapin
- gerinnungshemmende Mittel: Ticlopidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren: Omeprazol, möglicherweise Cimetidin
- Sonstige: Grapefruitsaft, Nicotinamid (Vitamin der B-Gruppe, in hoher Dosierung bei Erwachsenen)

Erhöhte Plasmaspiegel von Carbamazepin HEXAL 400 mg können zu den unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppelsehen) führen. Wenn Sie solche Symptome bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird dann die Plasmaspiegel überprüfen und die Dosis nötigenfalls verändern.

Weitere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin HEXAL 400 mg und Loxapin, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), Primidon, Progabid, Valproinsäure, Valnoctamid und Valproimid (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel des wirksamen Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid und damit zu den gleichen Nebenwirkungen wie eine zu hohe Dosierung von Carbamazepin HEXAL 400 mg führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin und Levotiracetam kann die Toxizität von Carbamazepin erhöhen.

Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbamazepin HEXAL 400 mg erhöht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin HEXAL 400 mg und Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) oder Neuroleptika (Haloperidol, Thioridazin; Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann das Auftreten neurologischer Nebenwirkungen begünstigen.

Bei Patienten, die mit Neuroleptika behandelt werden, kann Carbamazepin HEXAL 400 mg 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 HEXAL 400 mg die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von beiden notwendig. Eine vorherige 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 Muskeleigenreflexe, Muskelzucken (Muskelkieferszinkulationen).

Die kombinierte Gabe von Carbamazepin HEXAL 400 mg und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Bluteserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel zur Muskelerschlaffung, die im Rahmen von Narkosen eingesetzt werden (nichtdepolarisierende Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch Carbamazepin HEXAL 400 mg beeinträchtigt werden. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht und deren Dosierung gegebenenfalls erhöht werden.

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

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

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

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

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

Bei Einnahme von Carbamazepin HEXAL 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann möglicherweise die Plasmaspiegel von Carbamazepin erhöhen und unter Umständen zu Nebenwirkungen führen.

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, dazu führen, dass Sie nur noch wenig oder gar keinen Alkohol vertragen. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Carbamazepin HEXAL 400 mg sollten Sie daher vermeiden.

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 auch ein Zusammenhang mit der Grunderkrankung oder erblichen Faktoren nicht ausgeschlossen werden können. 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 geplant wird oder wenn eine Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft begonnen werden soll, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind abwägen. Während der für Fehlbildungen besonders anfälligen ersten 3 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 Wirkstoffes 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.

In der Schwangerschaft kann es zu einem Folsäuremangel kommen. Antiepileptika können diesen verstärken. Der Folsäuremangel kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung der 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.

Stillzeit

Die Wirkung von Carbamazepin tritt in die Muttermilch über. Trotzdem ist in der Regel das Stillen während der Behandlung möglich. Der gestillte Säugling sollte jedoch auf mögliche unerwünschte Wirkungen hin beobachtet werden und wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen oder überhöhtes Schlafbedürfnis (Sedation) oder allergische Hautreaktionen festgestellt werden, sollte abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bekannte zentralnervöse Nebenwirkungen von Carbamazepin HEXAL 400 mg, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit zu Beginn der Behandlung, bei Dosissteigerung oder Einnahme höherer Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3 Wie ist Carbamazepin HEXAL 400 mg einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Die Dosierung ist individuell vom (Fach-)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 Tagesdosis wird in der Regel in mehreren Einzelgaben verabreicht.

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin.

Eine Gesamttagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

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 Mikrogramm/ml.

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

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

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich in mg	Erhaltungsdosis täglich in mg (bzw. Anzahl der Tabletten)
Erwachsene	2-mal 100 mg	3-mal 200-400 mg (3-mal ½-1 Tablette)
Kinder*		
1-5 Jahre	1-2 mal 100 mg	1-2-mal 200 mg (1-2-mal ½ Tablette)
6-10 Jahre	2-mal 100 mg	3-mal 200 mg (3-mal ½ Tablette)
11-15 Jahre	2-3-mal 100 mg	3-mal 200-400 mg (3-mal ½-1 Tablette)

*Hinweise

Bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund klinischer Erfahrungen empfohlen, bevorzugt mit einer Tagesdosis von 20-60 mg Carbamazepin zu beginnen. Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20-60 mg Carbamazepin jeden 2. Tag gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

Bei Kindern über 4 Jahre kann aufgrund klinischer Erfahrungen die Anfangsdosis 100 mg Carbamazepin pro Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden 2. Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg Carbamazepin pro Tag bis zur erforderlichen Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

Anfallsleiden (Epilepsie)

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½-1 Tablette Carbamazepin HEXAL 400 mg (entsprechend 200-400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2-3 Tabletten Carbamazepin HEXAL 400 mg (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), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngus-Neuralgie)

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½-1 Tablette Carbamazepin HEXAL 400 mg (entsprechend 200-400 mg Carbamazepin) in 1-2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfähigkeit durchschnittlich auf 2-4-mal ½ Tablette Carbamazepin HEXAL 400 mg (entsprechend 400-800 mg Carbamazepin) zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal ½ Tablette Carbamazepin HEXAL 400 mg (entsprechend 400 mg Carbamazepin) täglich fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich ½ Tablette Carbamazepin HEXAL 400 mg (entsprechend 200 mg Carbamazepin) ausreichend.

Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal ½ Tablette Carbamazepin HEXAL 400 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 3-mal täglich 1 Tablette Carbamazepin HEXAL 400 mg (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-4-mal ½ Tablette Carbamazepin HEXAL 400 mg (entsprechend 400-800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal ½ Tablette Carbamazepin HEXAL 400 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen erhöht werden bis auf 3-mal täglich 1 Tablette Carbamazepin HEXAL 400 mg (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

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

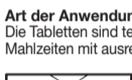
Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Abschnitt „Erzugserscheinungen“ unter dem Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

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 Tabletten sind teilbar. Nehmen Sie die Tabletten bitte während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Trinkwasser [200 ml]) ein.



Anwendungshinweis

Nehmen Sie die Tablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in 2 gleiche Hälften geteilt.

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 HEXAL 400 mg sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach 2-3-jähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über 1-2 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.

Für die Behandlungsdauer der Schmerzzustände bei diabetischer Neuropathie und der nichtepileptischen Anfälle bei Multipler Sklerose gilt das gleiche.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin HEXAL 400 mg eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbamazepin HEXAL 400 mg können die unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zentrales Nervensystem

Dämpfung des Nervensystems, Bewusstseinsstörungen (Benommenheit, Schläfrigkeit [Somnolenz], Starre [Stupor], Koma), Schwindel, Desorientiertheit, Unruhe, Erregung, Verwirrtheit, plötzliches Hitzegefühl (Flushing), Halluzinationen, verschwommenes Sehen, unartikuliertes oder verwachsenes Sprechen, Augenzittern (Nystagmus), unsicherer Gang (Ataxie), Störungen oder Fehlfunktionen von Bewegungsabläufen (Dyskinesien), Reflexanomalien (zunächst gesteigerte, dann abgeschwächte Reflexe), Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen), psychomotorische Störungen, Muskelzuckungen (Myoklonien), Opisthotonus, unwillkürliche Bewegungen, Zittern (Tremor), zu niedrige Körpertemperatur (Hypothermie), weite Pupillen (Mydriasis), EEG-Störungen

Atmungsorgane

Störungen der Atmung (Atemdepression), Wasser in der Lunge (Lungenödem), Blauerfärbung im Gesicht (Zyanose), Atemstillstand

Herz-Kreislauf-System

beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), meist erniedrigter (hypotoner) Blutdruck, eventuell auch Bluthochdruck (Hypertonus), Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (EKG-Veränderungen, Arrhythmien, AV-Block), Synkopen, Herzstillstand, heftige Hautröte mit Hitzegefühl (Flushing)

Magen-Darm-Trakt

Übelkeit, Erbrechen, verzögerte Magenentleerung, verringerte Darmmotilität

Harntrakt, Geschlechtsorgane

Harnverhalten, verminderte oder ausbleibende Harnproduktion, Wasseransammlung im Körper

Laborbefunde

verminderter Natriumgehalt des Bluteserums (Hyponatriämie), möglicherweise Anhöhung des Blutes, möglicherweise erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie), erhöhte Muskel-Kreatinphosphokinase, erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie), Ausscheidung von Zucker mit dem Urin (Glukosurie), Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin (Azetonurie)

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 HEXAL 400 mg gibt es bislang nicht.

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

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin HEXAL 400 mg 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 HEXAL 400 mg abbrechen

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

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 HEXAL 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese können frühe Anzeichen einer schweren Schädigung von Blut, Leber, Niere oder anderen Organen sein und müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.

- beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüsenanschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere einer Verringerung der weißen Blutkörperchen)
- beim Auftreten von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleichem Aussehen, häufigen Infektionen, die zu Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund führen, bei leichterem Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere Panzytopenie)
- beim Auftreten von roten, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes)
- bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißes im Auge (Anzeichen einer Hepatitis)
- bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrin oder Hepatitis)
- bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin
- bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen von Pankreatitis)
- bei Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf Lippen, Augen oder im Mund, Abschälen der Haut und gleichzeitiger Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen am ganzen Körper (Anzeichen von schweren Hautreaktionen)
- bei Schwellung von Gesicht, Augen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken, pfeifendem Atem, Nesselsucht oder Jucken am ganzen Körper, Hautausschlag, Fieber, Bauchkrämpfen, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Luftholen, Bewusstlosigkeit (Anzeichen von Angiodem oder schweren allergischen Reaktionen)
- bei Schläppheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutlicher Verschlechterung der Krampfanfälle (Symptome, die mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut zusammenhängen können)
- bei Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Nacken und extremer Lichtempfindlichkeit (Anzeichen von Meningitis)
- bei Blau- oder Gelbfärbung, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms)

- bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen
- bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht

Mögliche weitere Nebenwirkungen

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

Ein Teil der Nebenwirkungen tritt dosisabhängig, vor allem zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Anfangsdosierung oder bei älteren Patienten sehr häufig oder häufig auf, so zentralnervöse Störungen (Schwindel, Kopfschmerzen, Gangstörungen, Schläfrigkeit, Sedierung, Erschöpfung, Doppeltsehen, Akkommodationsstörungen wie verschwommenes Sehen), Störungen im Magen-Darm-Bereich (Übelkeit, Erbrechen) und allergische Hautreaktionen.

Dosisabhängige Nebenwirkungen klingen meist innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab. Daher sollte Carbamazepin HEXAL 400 mg möglichst einschleichend dosiert werden. Zentralnervöse Störungen können ein Zeichen einer relativen Überdosierung oder starker Schwankungen der Plasmaspiegel sein; daher empfiehlt es sich in diesen Fällen, die Plasmaspiegel zu bestimmen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig treten Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) auf. Nach Literaturangaben tritt davon am häufigsten eine gutartige Leukopenie, in etwa 10 % der Fälle vorübergehend, in 2 % anhaltend, auf. Eine gutartige Leukopenie tritt vor allem innerhalb der ersten 4 Therapiemonate auf.

Häufig tritt eine vermehrte Anzahl innerhalb bestimmter Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf.

Selten tritt eine vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder Lymphknotenschwellungen wie Folsäuremangel auf.

Sehr selten treten bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, Panzytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen sowie andere Anämieformen (megaloblastär, möglicherweise hämolytisch), Retikulozytose sowie verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyrin variegata, Porphyrin cutanea tarda) auf. Milzvergrößerung wurde sehr selten berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich treten verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Pseudolymphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge auf. 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 Allergiereaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-)Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) beobachtet.

Endokrine Erkrankungen

Häufig tritt eine Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Bluteserums) und verminderter Plasmaosmolalität auf, die selten zu Wassereintoxikation mit Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrheitszuständen und anderen neurologischen Störungen führen kann.

Sehr selten wird über einen Anstieg des Prolaktinpiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö) berichtet.

Die Schilddrüsenfunktionsparameter T₃, T₄, TSH und FT₄ können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden. Dabei treten meist keine klinischen Symptome auf.

Carbamazepin HEXAL 400 mg kann den Serumkalziumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenerweichung) oder Osteoporose führen.

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

Psychiatrische Erkrankungen

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

Selten wurden Sinnestäuschungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Appetitlosigkeit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) beobachtet.

Sehr selten traten phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwernis und Antriebsverarmung auf. Unter der Behandlung mit Carbamazepin HEXAL 400 mg können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung und Erschöpfung auftreten.

Häufig treten Kopfschmerzen, Doppelbilder sowie Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen) auf, gelegentlich Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie) auf.

Darüber hinaus können selten Bewegungsstörungen, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichts-Bereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreaathetose), auftreten sowie Sprechstörungen (Dysarthrie, verwachsene Sprache), Missempfindungen, Muskelschwäche, Nerven-erkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen).

Sehr selten wurde über Geschmacksstörungen oder über malignes neuroleptisches Syndrom berichtet.

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

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

Augenerkrankungen

Sehr selten treten Bindehautentzündungen, Linsentrübung und erhöhter Augeninnendruck auf.

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

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten treten Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen auf.

Herzkrankungen

Gelegentlich treten Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder zu niedriger Blutdruck auf.

Gelegentlich bis selten können eine Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzinsuffizienz sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit auftreten. Darüber hinaus wurden Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thromboembolie) beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis) sowie Einzelfälle von Lungenfibrose in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig treten Übelkeit und Erbrechen, häufig Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, gelegentlich Durchfall oder Verstopfung auf. Selten wurde über Bauchschmerzen, sehr selten über Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) oder über Pankreatitis berichtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten finden sich sehr häufig bei gamma-GT, häufig bei alkalischer Phosphatase, gelegentlich bei Transaminasen. Selten treten Gelbsucht oder Leberentzündungen (Hepatitis) in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge auf.

Selten kann, insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate, eine lebensbedrohliche akute Hepatitis oder Leberversagen eintreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig wird über allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria) berichtet, gelegentlich über Hautentzündungen, bei denen sich die Haut oder die Schleimhäute schuppig ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie), selten über Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung). Sehr selten treten blasige Ablösungen der Haut (Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Haarausfall, vermehrte Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis) auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten wurde über Muskelschwäche, sehr selten über Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Carbamazepin HEXAL 400 mg verschwanden diese Erscheinungen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich treten Störungen der Nierenfunktion auf wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Albuminurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie) oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut (Azotämie), sehr selten interstielle Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harmlassen (häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung [Pollakisurie], Harnverhalt).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

Weiterhin traten sehr selten sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Spermazellen (verminderte Spermienzahl und/oder -beweglichkeit), auf.

Untersuchungen

Sehr selten wurde eine Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie) festgestellt.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie 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 HEXAL 400 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Bliesterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

Was Carbamazepin HEXAL 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Carbamazepin.

1 teilbare Tablette enthält 400 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Carbamazepin HEXAL 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Carbamazepin HEXAL 400 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Carbamazepin HEXAL 400 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 (2x100) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Berka

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!