

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Carbamazepin AL 400 retard

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Carbamazepin 400 mg pro Retardtablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Carbamazepin AL 400 retard und wofür wird es angewendet?

Carbamazepin AL 400 retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfalls-erkrankungen und anderen Anfalls-erkrankheiten sowie bestimmten Schmerz-erkrankungen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

Carbamazepin AL 400 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
- von anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie)
- von anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraum-bereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)
- von Schmerz-erkrankungen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
- von nichtepileptischen Anfällen bei Multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerz-erkrankungen
- zur Anfalls-erhaltung beim Alkoholentzugssyndrom nur unter stationären Bedingungen
- 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 AL 400 retard beachten?

Carbamazepin AL 400 retard darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Carbamazepin, strukturell verwandte Medikamente (z. B. tricyclische Antidepressiva, d. h. bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen, unter: „Die sonstigen Bestandteile sind“)
- eine **Knochenmarkschädigung** oder eine **Störung der Blutbildung** im Knochenmark in der Vorgeschichte haben
- **Überleitungsstörungen des Herzens** (atrioventrikulärer Block) haben
- an bestimmten erblichen **Stoffwechselerkrankungen** (akuter intermittierender Porphyr, Porphyr, variegata, Porphyr, cutanea tarda) leiden
- gleichzeitig mit einem **Monoaminoxidase-Hemmer** (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden
- gleichzeitig mit **Voriconazol** (Arzneimittel gegen Pilz-erkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin AL 400 retard ist erforderlich

- wenn Sie unter **Absencen** (Bewusstseinsstörungen) leiden: dann sollte bei Ihnen Carbamazepin AL 400 retard 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** (Hautauschlag 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 AL 400 retard 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 AL 400 retard diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie Carbamazepin AL 400 retard 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 AL 400 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 auftreten. Das Risiko kann durch einen Bluttest erkannt werden bei Personen, die han-chinesischer oder thailändischer Abstammung sind. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Carbamazepin AL 400 retard beginnen, wenn Sie han-chinesische oder thailändische Vorfahren haben.

Wenn etwas von dem oben Stehenden auf Sie zutrifft, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann Carbamazepin AL 400 retard nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten **Lichtempfindlichkeit** der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin AL 400 retard 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 Lymphknoten-schwellungen und/oder neigungähnliche Krankheitsbeschwerden, Geschwüre im Mund, Neigung zur Entstehung „blauer Flecken“, punktförmige oder flächige Hautblutungen feststellen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf
- 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 aus einigen asiatischen Ländern (z. B. Taiwan, Malaysia, Philippinen) oder bei Patienten 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 oder eine Vergrößerung der Leber feststellen.

Kinder

Carbamazepin AL 400 retard ist wegen des zu hohen Wirkstoffgehalts 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 AL 400 retard mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hinweis:
Eine Behandlung mit **MAO-Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) muss mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin AL 400 retard abgeschlossen worden sein.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Carbamazepin AL 400 retard informieren, wenn Sie Arznei-

mittel aus folgenden Arzneimittelgruppen anwenden oder vor Kurzem angewendet haben. Dieser wird möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen oder die Dosis der Arzneimittel anpassen:

- **Schmerzmittel** und **entzündungshemmende Arzneimittel**, wie z. B. Buprenorphin, Fentanyl, Paracetamol, Phenazon, Tramadol, Ibuprofen
- **blutgerinnungshemmende Mittel** wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicoumarol, Acenocoumarol, Ticlopidin
- Mittel zur Behandlung einer **Depression**, wie z. B. Bupropion (auch zur Raucherentwöhnung), Citalopram, Sertralin, Fluoxetin, Fluvoxamin
- **Antiepileptika**, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden wie Lamotrigin, Topiram, Valproinsäure, Phenytoin, Phenobarbital
- Mittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie Caspofungin, Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol
- Mittel gegen **Viruserkrankungen/HIV** (z. B. Indinavir, Ritonavir, Saquinavir)
- **angstlösende Arzneimittel** wie Alprazolam, Midazolam, Clonazepam
- Mittel zur Hemmung von **Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressiva**: Ciclosporin, Tacrolimus
- **Calciumantagonisten** (Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne, Bluthochdruck) wie Felodipin, Diltiazem, Verapamil
- **Kortikosteroide** (z. B. Prednisolon, Dexamethason)
- Arzneimittel zur Behandlung **geistig-seelischer Erkrankungen**, wie z. B. Haloperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Lithium
- **Schilddrüsenhormone**, wie z. B. Levothyroxin
- **Antibiotika**, wie z. B. Doxycyclin, Erythromycin, Clarithromycin
- Arzneimittel zur **Muskelschlaffung** (Muskelrelaxanzien), wie z. B. Oxybutynin, Dantrolen, Pancuronium
- Arzneimittel zur Behandlung von **Magen-Darm-Störungen** wie Omeprazol, Cimetidin, Metoclopramid
- Medikamente gegen **Herzrhythmusstörungen** (z. B. Chinidin) und andere **Herzerkrankungen** (Digoxin)
- Mittel zur Behandlung von **allergischen Reaktionen** wie Loratadin, Terfenadin
- **harntreibende Mittel** wie Hydrochlorothiazid, Furosemid
- **Isotretinoin** (Mittel gegen Hauterkrankungen)
- **Acetazolamid** (Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms)
- **Praziquantel** (Arzneimittel gegen Parasiten)
- **Cisplatin, Doxorubicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- **Rifampicin, Isoniazid** (Tuberkulosemittel)
- **Methylphenidat** (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen)
- **Imatinib** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- **Theophyllin, Aminophyllin** (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)
- **Propranolol** (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel)
- **Nicotinamid** (Vitamin der B-Gruppe, in hoher Dosierung bei Erwachsenen)
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum, pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen).
- **Danazol** (Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin)
- **Hormone** (Estrogene und Progesteronderivate) einschließlich der **„Pille“** (hormonales Kontrazeptivum)

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. Ihr Arzt wird Ihnen deshalb andere, nicht hormonale Verhütungsmethoden empfehlen.

Die Wirkung von Carbamazepin AL 400 retard kann auch durch **weitere Arzneimittel** beeinflusst werden, die den Abbau von Carbamazepin AL 400 retard im Körper beeinflussen und somit die Wirkung steigern oder abschwächen könnten. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie bereits anwenden sowie über alle Arzneimittel, mit deren Anwendung Sie während der Behandlung mit Carbamazepin AL 400 retard neu beginnen wollen.

Bei Einnahme von Carbamazepin AL 400 retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann möglicherweise die Blutspiegel 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 AL 400 retard sollten Sie daher meiden.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt **umgehend**:

- wenn Sie **schwanger** sind
- wenn Sie eine Schwangerschaft **vermuten**
- wenn Sie eine Schwangerschaft **planen**.

Sie müssen ihn auch informieren, wenn Sie **stillen** oder wenn Sie mit dem Stillen **beginnen** möchten.

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, da mit Carbamazepin Fehlbildungen unterschiedlicher Art beschrieben wurden.

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 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 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.

In der Schwangerschaft kann es zu einem Folsäuremangel kommen. Arzneimittel wie Carbamazepin AL 400 retard können diesen verstärken. Der Folsäuremangel kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung von Fehlbildungen sein. Deshalb wird Ihr Arzt die Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft erwägen. Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird er Ihnen möglicherweise die vorbeugende Gabe von Vitamin K₁ in den letzten Wochen der Schwangerschaft bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfehlen.

Stillzeit

Der Wirkstoff 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 oder allergische Hautreaktionen festgestellt werden, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bekannte zentralnervöse Nebenwirkungen von Carbamazepin AL 400 retard, 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 Fahr- und/oder der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Diesgilen bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Carbamazepin AL 400 retard einzunehmen?

Wenn Sie Carbamazepin AL 400 retard einnehmen, sind Sie nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Beachten Sie bitte Folgendes:

- Ihr Arzt wird die Dosierung **individuell** festlegen und kontrollieren. Ihre verordnete individuelle Dosis kann von den nachfolgend genannten üblichen Dosierungen abweichen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind.
- Er wird die Dosierung stufenweise bis zur für Sie optimal wirksamen Dosis steigern.
- Die Tagesdosis wird in der Regel in **1 bis 2 Einzelgaben** verabreicht.
- Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 mg und 1200 mg Carbamazepin.
- Eine Gesamttagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis

bei Anfallsleiden (Epilepsie):

	Anfangsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Retardtabletten)	Erhaltungsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Retardtabletten)
Erwachsene	abends 200 mg (½ Retardtablette)	morgens 200–600 mg (½–1½ Retardtabletten) abends 400–600 mg (1–1½ Retardtabletten)
Kinder		
6–10 Jahre	abends 200 mg (½ Retardtablette)	morgens 200 mg (½ Retardtablette) abends 200–400 mg (½–1 Retardtablette)
11–15 Jahre	abends 200 mg (½ Retardtablette)	morgens 200–400 mg (½–1 Retardtablette) abends 400–600 mg (1–1½ Retardtabletten)

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½–1 Tablette Carbamazepin AL 400 retard (entsprechend 200–400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2–3 Tabletten Carbamazepin AL 400 retard (entsprechend 800–1200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.

Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für Kinder durchschnittlich 10–20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag.

Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie):

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½–1 Tabletten Carbamazepin AL 400 retard (entsprechend 200–400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1- bis 2-mal 1 Tablette Carbamazepin AL 400 retard (entsprechend 400–800 mg Carbamazepin/Tag) zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 1-mal täglich 1 Tablette oder 2-mal ½ Tablette Carbamazepin AL 400 retard (entsprechend 400 mg Carbamazepin/Tag) fortzusetzen.

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

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Tablette und abends 1 Tablette Carbamazepin AL 400 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin/Tag), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 1½ Tabletten Carbamazepin AL 400 retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin/Tag).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal ½–1 Tablette Carbamazepin AL 400 retard (entsprechend 400–800 mg Carbamazepin/Tag).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Tablette und abends 1 Tablette Carbamazepin AL 400 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin/Tag).

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

Prophylaxe manisch-depressiver Phasen:

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

Hinweis:

Bei Patienten mit schweren **Herz-Kreislauf-Erkrankungen**, bei **Leber-** und **Nierenleiden** sowie bei **älteren Patienten** wird der behandelnde Arzt eine niedrigere Dosierung verordnen.

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.

Alternativ können die Tabletten nach dem Zerfallen (Suspendieren) auch in Wasser getrunken werden, sollten jedoch erst unmittelbar vor der Einnahme suspendiert werden. Die Retardwirkung bleibt auch nach dem Suspendieren erhalten.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Grunderkrankung und Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel und wird durch Ihren Arzt bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin AL 400 retard eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Auf eine Überdosierung können z. B. folgende Beschwerden hindeuten:

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Desorientiertheit, Unruhe, Verwirrtheit, plötzliches Hitzegefühl (Flushing), Halluzinationen
- verschwommenes Sehen
- unartikuliertes oder verwachsenes Sprechen
- unsicherer Gang, Störungen oder Fehlfunktionen von Bewegungsabläufen
- Muskelzuckungen, Zittern (Tremor)
- Störungen der Atmung (Atemdepression)
- Blauverfärbung im Gesicht
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), meist erniedrigter Blutdruck, evtl. auch Bluthochdruck
- Übelkeit, Erbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin AL 400 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 AL 400 retard abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin AL 400 retard eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sollte eine Beendigung der Behandlung erforderlich sein, wird Ihr Arzt das Arzneimittel in der Regel nach einer langsamen Dosisreduktion absetzen.

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 AL 400 retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben:

- 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 Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen wie grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüsenanschwellung oder erhöhte Infektionsanfälligkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleiches Aussehen, leichteres Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten
 - beim Auftreten von Anzeichen eines systemischen Lupus erythematosus: roter, fleckiger Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitige Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust
 - bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Anzeichen von Hepatitis)
 - bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie oder Leberentzündung)
 - bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin
 - bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung)
 - bei Anzeichen von schweren Hautreaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf Lippen, Augen oder im Mund, Abschälen der Haut und gleichzeitiges Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen am ganzen Körper
 - bei Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen wie Schwellung von Gesicht, Augen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken, pfeifender Atem, Nesselsucht oder Jucken am ganzen Körper, Hautausschlag, Fieber, Bauchkrämpfe, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Luftholen, Bewusstlosigkeit
 - 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 einer Hautentzündung)
 - bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms)
 - bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen
 - bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht.

Mögliche weitere Nebenwirkungen:

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbamazepin (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.

Ein Teil der Nebenwirkungen tritt dosisabhängig, vor allem zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Anfangsdosierung oder bei älteren

ren Patienten sehr häufig oder häufig auf. Dies betrifft folgende Nebenwirkungen:

- Schwindel, Kopfschmerzen, Gangstörungen, Schläfrigkeit, Sedierung, Doppeltsehen
- Störungen im Magen-Darm-Bereich (Übelkeit, Erbrechen)
- allergische Hautreaktionen.

Dosisabhängige Nebenwirkungen klingen meist innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandler von 10):

- Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Benommenheit, Erschöpfung, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung
- Übelkeit und Erbrechen
- Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten
- allergische, auch stark ausgeprägte Hautreaktionen mit und ohne Fieber z. B. in Form von Nesselsucht (Urtikaria).

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderte Natriumgehalt im Blut) und Veränderung in der Zusammensetzung des Bluts, die z. B. zu Bewusstseinsstörungen, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrheitszuständen führen kann
- Kopfschmerzen, Doppelbilder sowie Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)
- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Pseudolymphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen, Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der Gallengänge. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen
- bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe
- Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nyctagmus) oder unwillkürlichen Bewegungen (z. B. Zittern, Ticks, Muskelanspannung)
- Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhte oder zu niedriger Blutdruck, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit
- Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thromboembolie)
- Durchfall oder Verstopfung
- Hautentzündungen, bei denen sich die Haut oder die Schleimhäute schuppig ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie)
- Störungen der Nierenfunktion, wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin, Blut im Urin, verminderte Harnproduktion oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000):

- vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder Lymphknotenschwellungen
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Appetitlosigkeit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten
- Bewegungsstörungen, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) sowie Sprechstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen)
- Bauchschmerzen
- Gelbsucht, Leberentzündungen und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der Gallengänge, insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate lebensbedrohliche akute Leberentzündung oder Leberversagen
- Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematosus disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung)
- Muskelschwäche.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000):

- bestimmte, zum Teil lebensbedrohliche Blutbildveränderungen (z. B. Agranulozytose, Anämie, Panzytopenie, Retikulozytose)
- Porphyrie (bestimmte Stoffwechselstörung mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen, Rotfärbung des Harns), Milzvergrößerung
- akute allergische Allgemeinreaktion, aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen, anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne Beschwerden wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen oder Milchfluss
- veränderte Schilddrüsenfunktionswerte, Absinken des Kalziumspiegels im Blut (dies kann zu Knochenweichung oder Osteoporose führen), erhöhte Blutfette, Erhöhung des Hormons Cortisol im Blut
- Angststörungen, Denkerkernis und Antriebsverarmung, unterschiedliche seelische Erkrankungen können aktiviert werden, Geschmacksstörungen, malignes neuroleptisches Syndrom (schweres Erkrankungsbild mit Beschwerden wie Muskelsteifigkeit, Fieber, Bewusstseinsveränderungen, starker Speichelfluss)
- Bindehautentzündungen, Linsentrübungen und erhöhter Augeninnendruck, Netzhautschädigung, die sich nach Absetzen des Carbamazepins zurückbildet
- Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung sowie Erkrankung des Lungengewebes (Lungenfibrose)
- Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- schwere Hautreaktionen mit blasiger Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinleckige Hautblutungen (Purpura), Haarverlust, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen (Hirsutismus), Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen sowie Muskelkrämpfe
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harmlassen (häufiges oder schmerzhaftes Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung, Harnverhalt)
- sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, vermindertes sexuelles Interesse, verminderte Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen
- Verringerung bestimmter Laborwerte (Gammaglobuline im Blut).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderte Blutwerte (verminderter Folsäurespiegel, verminderter Vitamin-B12-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel)
- Verschlechterung der Symptome einer Multiplen Sklerose
- Anfallshäufung; insbesondere Absences (spezielle von beiden Hirnhälften ausgehende Anfallsform) können verstärkt oder neu auftreten.

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 AL 400 retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Carbamazepin AL 400 retard enthält

Der Wirkstoff ist: Carbamazepin.

1 Retardtablette enthält 400 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (1:2:0.1; MW ca. 150000), Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Natriumdo-decylsulfat, Natriumhydroxid, Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Triacetin.

Wie Carbamazepin AL 400 retard aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, runde, flache, kleeblattförmige Retardtablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe und 4 Seitenkerben.

Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Carbamazepin AL 400 retard ist in Packungen mit 30, 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.