

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg Retardtabletten

Für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

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

1. WAS IST Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallsstörungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen und zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg wird angewendet

- bei Anfallsleiden (Epilepsie):
 - 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
 - Anfälle, die beide Gehirnhälften betreffen (generalisierte Anfälle), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand mal)
 - gemischte Epilepsieformen
- bei anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie)
- bei anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraum (idiopathische Glossopharyngeus-Neuralgie)
- bei Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
- bei nicht-epileptischen Anfällen bei Multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie), Missempfindungen (paroxysmale Parästhesien) und Schmerzattacken.
- zur **Anfallsverhütung beim Alkoholkonsum** (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg ist erforderlich“).
- zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen (bestimmte psychische 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-ratiopharm® 400 mg BEACHTEN?

Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carbamazepin, strukturell verwandte Medikamente (z. B. trizyklische Antidepressiva, d. h. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder einen der sonstigen Bestandteile von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg sind
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkschädigung vorliegt oder in der Vorgeschichte eine Störung der Blutbildung im Knochenmark auftrat
- bei Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärem Block)
- wenn Sie an bestimmten erblichen Stoffwechselerkrankungen (akuter intermittierender Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) leiden
- wenn Sie gleichzeitig einen Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen von Voriconazol kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg 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 Absenzen (Bewusstseinstörungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, nicht angewendet werden.
- Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg darf nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen eingenommen werden von Patienten mit:
- Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologischen Erkrankungen)
 - gestörtem Natrium-Stoffwechsel
 - schweren Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen (siehe 3. „Wie ist Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg einzunehmen?“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
 - einer degenerativen Muskelerkrankung (myotone Dystrophie), da bei diesen Patienten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auftreten

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg behandelt wurden, hatten auch Gedanken, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, melden Sie sich umgehend bei Ihrem Arzt.

Schwere Hautreaktionen können selten während der Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg 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-ratiopharm® 400 mg beginnen, wenn Sie han-chinesische oder thailändische Vorfahren haben.

Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, allergischen Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden unter der Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg müssen Sie **sofort** einen Arzt aufsuchen. Ihr Blutbild muss untersucht werden. Bei schweren allergischen Reaktionen ist Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg sofort abzusetzen.

Wenn Sie allergisch gegen einen der folgenden Stoffe sind, kann bei Ihnen auch eine allergische Reaktion gegen Carbamazepin auftreten:

- Oxcarbazepin
- Phenytoin
- Phenobarbital

Bei Auftreten bestimmter Blutbildveränderungen (insbesondere verminderte Zahl weißer Blutkörperchen und Blutplättchen) kann das Absetzen von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg 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 Schlappheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut, Vergrößerung der Leber, sollten Sie **umgehend** einen Arzt aufsuchen. Aufgrund der unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten möglichen unerwünschten Wirkungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Sie, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Ihr Blutbild sowie Ihre Nieren- und Leberfunktion regelmäßig kontrollieren lassen.

Bei Kombinationstherapie sind die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin und die der anderen Antiepileptika (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) regelmäßig zu bestimmen, ggf. sind die Tagesdosen zu verringern.

Es empfiehlt sich, Blutbild und Leberwerte zunächst vor der Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg, dann im ersten Monat der Behandlung in wöchentlichen Abständen, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach 6-monatiger Behandlung reichen teilweise 2–4 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-ratiopharm® 400 mg behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausgleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden.

Bei der Behandlung des Alkoholkonsums sind zu beachten, dass die auftretenden Nebenwirkungen von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg den Entzugserscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

Im Anwendungsgebiet „Anfallsverhütung beim Alkoholkonsum“ darf Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

Wenn Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg 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 „Bei Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg mit anderen Arzneimitteln“) darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmakonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithium-Spiegel niedrig im so genannten unteren therapeutischen Bereich gehalten wird (0,3–0,8 mval/L) und eine Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) länger als 8 Wochen zurückliegt und auch nicht gleichzeitig erfolgt.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren ist Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes und fehlender Erfahrung mit Retardtabletten ungeeignet.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Bei Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 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.

Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) abgeschlossen worden sein.

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg

Carbamazepin (der Wirkstoff von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg) kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Konzentration anderer Arzneimittel im Blut 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-ratiopharm® 400 mg ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls anzupassen:

- Clonazepam, Ethosuximid, Felbamet, Primidol, Lamotrigin, Tiagablin, Topiramaten, Valproinsäure (Arzneimittel gegen Anfallsleiden)
- Alprazolam, Clobazam (angstlösende Arzneimittel)
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Imipramin, Amitriptylin, Nortryptilin, Clomipramin (depressionslösende Arzneimittel, z. B. Doxycyclin (Antibiotikum)
- Tetracycline, z. B. Doxycyclin (Antibiotikum)
- Caspofungin, Antimykotika vom Azol-Typ wie z. B. Voriconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von systemischen Pilzinfektionen)
- Indinavir (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen/HIV)

- Praziquantel (Arzneimittel gegen Parasiten)
- Fentanyl (Betäubungsmittel), Midazolam (Schlaf-/Beruhigungsmittel)
- Methylphenidat (Arzneimittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen)
- Phenzonon, Methadon (Schmerzmittel)
- Flunarizin (Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Propranolol, Felodipin (blutdrucksenkende Arzneimittel)
- Kortikosteroide (z. B. Prednison, Dexamethason)
- Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicoumarol
- hormonale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung)

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

Die Plasmakonzentration von Phenytoin kann durch Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg 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-ratiopharm® 400 mg kann den Plasmaspiegel von Trazodon (depressionslösendes Arzneimittel) senken, scheint jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg kann möglicherweise den Abbau von Zopem (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen.

Verminderte Plasmakonzentration von Carbamazepin durch andere Arzneimittel

- Die Plasmakonzentration von Carbamazepin können vermindert werden durch:
- Phenobarbital, Phenytoin, Primidol, Valproinsäure (andere Antiepileptika)
 - Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen)
 - Rifampicin (Antibiotikum)
 - Cisplatin, Doxorubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
 - Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen)
 - Efavirenz (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen/HIV)

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

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

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika (Arzneimittel gegen Anfallsleiden), empfiehlt es sich, die Plasmaspiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg ggf. anzupassen.

Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin durch andere Arzneimittel

Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin erhöhen:

- Makrolantibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) wie z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) vom Azol-Typ, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol
- Ritonavir (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen/HIV)
- Calcium-Antagonisten (Wirkstoffe zur Behandlung der Angina pectoris) wie z. B. Verapamil, Diltiazem
- Acetazolamid (Arzneimittel zur Behandlung des Grünen Stars)
- Dextropropoxyphen, Propoxyphen (Schmerzmittel)
- Viloxazin, Nefazodon, Fluoxetin (depressionslösende Arzneimittel)
- 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 (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
- möglicherweise auch Desipramin und Fluvoxamin (depressionslösende Arzneimittel)

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

Andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg 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 (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) behandelt werden, kann Carbamazepin-ratiopharm® 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 die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von beiden notwendig. Eine vorübergehende Behandlung mit Neuroleptika soll länger als 8 Wochen zurückliegen und auch nicht gleichzeitig erfolgen. Auf folgende Anzeichen ist zu achten: unsicherer Gang, Zuckungen bzw. Zittern der Augen, gesteigerte Muskelreflexe, Muskelzucken.

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carbamazepin bei vorbestehender Neuroleptika-Therapie 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 Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg erhöht werden.

Die kombinierte Gabe von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg und einigen harntreibenden Arzneimitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Blutes an Natrium führen.

Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Muskellerschaffung (Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch Carbamazepin beeinträchtigt werden. Dadurch ist eine rasche Aufhebung der neuromuskulären Blockade möglich. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht und deren Dosierung ggf. erhöht werden.

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

Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg und Paracetamol (schmerztillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

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

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

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

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

Bei Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Durch den Genuss von Grapefruitsaft kann der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) 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 wenn die Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig abwägen. Das mögliche Risiko für das ungeborene Kind abwägen. Während der für Fehlbildungen besonders anfälligen 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 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.

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 Gewichtszunahme oder überhöhtes Schlafbedürfnis festgestellt werden, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch das Auftreten zentralnervöser Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zu Beginn der Behandlung oder bei Einnahme höherer Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel kann Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen - unabhängig von der Dauer - des zu behandelnden Grundleidenden - so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder das 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-ratiopharm® 400 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Carbamazepin-ratiopharm® 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 stufenweises (einschleichendes) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

Die Tagesdosis wird in der Regel in 1–2 Einzelgaben verabreicht.

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.

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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 400 mg ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
Erwachsene	abends ½ Retardtablette (entspr. 200 mg Carbamazepin)	morgens ½ – 1½ Retardtablette(n) (entspr. 200–600 mg Carbamazepin) abends 1 – 1½ Retardtablette(n) (entspr. 400–600 mg Carbamazepin)
Kinder*		
6–10 Jahre	abends ½ Retardtablette (entspr. 200 mg Carbamazepin)	morgens ½ Retardtablette (entspr. 200 mg Carbamazepin) abends ½ – 1 Retardtablette (entspr. 200–400 mg Carbamazepin)
11–15 Jahre	abends ½ Retardtablette (entspr. 200 mg Carbamazepin)	morgens ½ – 1 Retardtablette (entspr. 200–400 mg Carbamazepin) abends 1 – 1½ Retardtablette(n) (entspr. 400–600 mg Carbamazepin)

* Hinweis:

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

Wie viel und wie oft sollten Sie Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg einnehmen?

Anfallsleiden (Epilepsie)

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½ – 1 Retardtablette pro Tag langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2–3 Retardtabletten pro 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 Glossopharyngeus-Neuralgie)

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½ – 1 Retardtablette pro Tag bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1 bis 2-mal 1 Retardtablette zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 1-mal täglich 1 Retardtablette oder 2-mal täglich ½ Retardtablette fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich ½ Retardtablette ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Retardtablette und abends 1 Retardtablette, in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 1½ Retardtabletten.

Nicht-epileptische Anfälle bei Multipler Sklerose

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal ½ – 1 Retardtablette.

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholtzugsyndrombehandlung

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Retardtablette und abends 1 Retardtablette. In schweren Fällen kann die Dosis in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 1½ Retardtabletten erhöht werden.

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

Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen 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 täglich. Gegebenenfalls kann die Dosis auf 2-mal täglich 1 Retardtablette 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 teilbar und werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4–5 Einzelgaben als besonders wirkungsvoll erwiesen. In diesen Fällen sind nicht verzögert freisetzende Darreichungsformen von Carbamazepin verzögert freisetzenden 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-ratiopharm® 400 mg sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen sind eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach 2- bis 3-jähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über 1–2 Jahre erfolgen. Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entweichen, anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund (Ergebnis der Messung der Hirnströme) 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 (spontanes Nachlassen der Schmerzen) gekommen ist.

Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.

Für die Behandlungsdauer der Schmerzzustände bei diabetischer Neuropathie und der nicht-epileptischen Anfälle bei Multipler Sklerose gilt das Gleiche.

Zur **Anfallsverhütung bei der Alkoholtzugsyndrombehandlung** sollte die Therapie mit Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg 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-ratiopharm® 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

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

Zusätzlich treten noch folgende Symptome auf:

- Zittern, Erregung, Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen)
- Störungen der Atmung
- Störungen des Herz-Kreislauf-Systems mit meist erniedrigten Blutdruckwerten (evtl. auch Bluthochdruck), erhöhtem Herzschlag und Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (AV-Block; EKG-Veränderungen)
- Bewusstseinsstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand
- In Einzelfällen wurden veränderte Laborbefunde gemessen: Erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie), Ausscheidung von Zucker mit dem Urin (Glukosurie), Azetonurie (Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin)

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. WURDE HOHE DOSEN eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg gibt es bislang nicht. Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 400 mg abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandler von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandler von 1.000
seltener	1 bis 10 Behandler von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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-ratiopharm® 400 mg möglichst einschleichend dosiert werden.

Blut- und Lymphsystem

Häufig bis sehr häufig

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

Sehr selten

Zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Blutarmut, andere Formen der Blutarmut (hämolytisch, megaloblastisch), Lymphknotenschwellungen, Milzvergrößerung.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich

Verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen, Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten.

Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.

Sehr selten

Akute allergische Allgemeinreaktion, aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöst) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen, anaphylaktische (Schock-)Reaktionen, Schwellungen von Haut und Schleimhäuten.

Hormonelle Störungen

Sehr selten

Sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Spermazellen.

Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt)

Häufig

Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Bluteserums).

Gelegentlich

Verminderte Flüssigkeitsausscheidung, Wasseransammlung im Gewebe, Gewichtszunahme und verminderte Plasmaosmolalität.

Selten

Wasserintoxikation mit Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrung, Lethargie und anderen neurologischen Auffälligkeiten.

Sehr selten

Knochenverweichung (Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg kann den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken), erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyceride, Erhöhung des freien Cortisols im Serum.

Die Schilddrüsenfunktionsparameter können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden.

Carbamazepin kann den Folsäurepiegel 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.

Psyche

Sehr selten

Stimmungsveränderungen wie depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, phobische Störungen (Angststörungen), aggressives Verhalten, Denkerschwernis, Antriebsverarmung, Sinnestäuschungen (Halluzinationen).

Unter der Behandlung von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

Nervensystem

Sehr häufig

Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung.

Gelegentlich

Kopfschmerzen, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe, unwillkürliche Bewegungen (z. B. Flatterzittern, Muskelzucken), Augenbewegungsstörungen einhergehend mit Augenzittern und/oder Doppelbildern, Akkommodationsstörungen.

Sehr selten

Sprechstörungen, Missempfindungen, Muskelschwäche, Nerven-erkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung, Lähmungserscheinungen der Beine, Geschmackstörungen.

Bei älteren und hirngeschädigten Patienten können Bewegungsstörungen z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichts-Bereich wie Grimassieren, verschraubte Bewegungen auftreten. 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 „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

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

Augen

Sehr selten

Bindehautentzündungen

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

Ohr/Innenohr

Sehr selten

Ohrenausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörmempfinden, Änderung der Wahrnehmung von Tönhöhen.

Herz- und Kreislaufsystem

Gelegentlich bis selten

Verlangsamung des Herzschlags, Herzrhythmusstörungen, Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit, insbesondere bei älteren Patienten oder bei Patienten mit bekannten Herzfunktionsstörungen.

Gelegentlich

Überleitungsstörungen am Herzen, in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck. Besonders in hoher Dosierung kann ein Blutdruckabfall auftreten.

Blutgefäße

Gelegentlich

Es wurden Venenentzündung und Thromboembolie (Verstopfung eines Gefäßes durch ein Blutgerinnsel) beobachtet.

Atmungsorgane

Einzelfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung und Lungenfibrose wurden in der Literatur beschrieben.

Magen-Darm-Trakt

Häufig

Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen.

Selten

Durchfall, Verstopfung

Sehr selten

Bauchschmerzen, Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Entzündung der Mundschleimhaut, des Zahnfleisches und der Zungenschleimhaut).

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

Leber und Galle

Häufig

Veränderungen von Leberfunktionswerten.

Selten

Gelbsucht, lebensbedrohliche akute Leberentzündung mit Leberversagen auf allergischer Basis auf, insbesondere innerhalb der ersten Therapiemotone (siehe „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

Sehr selten

Leberentzündungen (in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatocellulär, granulomatös, gemischt).

Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem

Häufig bis sehr häufig

Allergische Hautreaktionen mit und ohne Fieber, wie z. B. Nesselsucht oder Juckreiz.

Sehr selten bis gelegentlich

Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung.

Sehr selten

Großblättrige, schuppenförmige Hautentzündungen (exfoliative Dermatitis, Erythrodermie), bläsige Ablösung der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit schuppen- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exudativum multiforme et nodosum/Stevens-Johnson-Syndrom), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung).

Bewegungsapparat

Sehr selten

Gelenk-, Muskelschmerzen sowie Muskelkrämpfe, die nach Absetzen von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg verschwanden.

Nieren und Harnwege

Gelegentlich

Störungen der Nierenfunktion, die zum Teil auf die Harnausscheidung hemmende Wirkung von Carbamazepin zurückzuführen sind, wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin, Blut im Urin, verminderte Harnproduktion.

Sehr selten

Nierengewebsentzündung (interstielle Nephritis) oder Nierenversagen, schmerzhafter Harndrang, Drang zu häufigem Wasserlassen, Harnverhaltung.

Geschlechtsorgane und Brust

Sehr selten

Anschwellen der männlichen Brustdrüsen, Milchfluss

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 (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg ist erforderlich“).

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-ratiopharm® 400 mg AUFZUBEWAHREN? Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Carbamazepin.

Jede Retardtablette enthält 400 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(hexamethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylatchlorid) (1 : 2 : 0,1), Triacetin, Talkum, Poly(hexamethylacrylat-co-methacrylsäure) (1 : 1), Mikrokristalline Cellulose, Croscopovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, runde, kleeblattförmige Tablette mit beidseitiger Kreuzbrucherbe. Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Carbamazepin-ratiopharm® 400 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2010

Versionscode: 207