

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch das Auftreten zentralnervöser Nebenwirkungen, wie z.B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zu Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel können Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen - unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens - soweit 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 sind Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 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 Aristo® 200 mg Tabletten sollten 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 Aristo® 200 mg Tabletten 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	1 mal 200 mg	3 mal 200 - 400 mg
Kinder*		
1 - 5 Jahre	1 - 2 mal 100 mg	1 - 2 mal 200 mg
6 - 10 Jahre	2 mal 100 mg	3 mal 200 mg
11 - 15 Jahre	2 - 3 mal 100 mg	3 mal 200 - 400 mg bzw. 3 - 5 mal 200 mg

*Hinweise:

Für Kinder unter 4 Jahren sind Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür eignet sich die niedriger dosierbare Darreichungsform Suspension, Saft. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, bevorzugt mit einer Tagesdosis von 20 - 60 mg zu beginnen. Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20 - 60 mg Carbamazepin jeden zweiten Tag gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

Bei Kindern über 4 Jahren kann aufgrund klinischer Erfahrungen die Anfangsdosis 100 mg Carbamazepin pro Tag betragen. Hierfür eignen sich Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten, da die Tablette teilbar ist. Diese Tagesdosis kann jeden zweiten 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.

Wieviel von und wie oft sollten Sie Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten einnehmen?
Anfallsleiden (Epilepsie)

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1 - 2 Tabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4 - 6 Tabletten Carbamazepin Aristo® 200 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 Glossopharyngeus-Neuralgie)

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1 - 2 Tabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin) in 1 - 2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2 - 4mal 1 Tablette Carbamazepin Aristo® 200 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 2mal 1 Tablette Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 400 mg Carbamazepin) täglich fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 2mal täglich ½ Tablette Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 200 mg Carbamazepin) ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3mal 1 Tablette Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 3mal täglich 2 Tabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei multipler Sklerose

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2 - 4mal 1 Tablette Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 400 - 800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Behandlung eines Alkoholentzugssyndroms

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3mal 1 Tablette Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen erhöht werden bis auf 3mal täglich 2 Tabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Die Kombination von Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen können Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten jedoch mit anderen in der Alkoholentzugssyndrombehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Entzugsscheinungen unter 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.

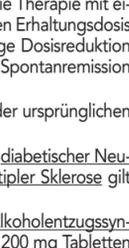
Art der Anwendung

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tabletten 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.

Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie links und rechts der Bruchrille mit beiden Daumen oder Zeigefingern von oben auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.



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 Aristo® 200 mg Tabletten sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

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

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über ein bis zwei Jahre erfolgen.

Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

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

Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.

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

Zur Anfallsverhütung bei der Behandlung eines Alkoholentzugssyndroms sollte die Therapie mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten unter ausschleichender Dosiserhaltung nach 7 - 10 Tagen beendet werden.

wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zusätzlich treten noch folgende Symptome auf:

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

In Einzelfällen wurden veränderte Laborbefunde gemessen: Leukozytose, Leukopenie, Glukosurie (Ausscheidung von zuckerhaltigen Urin), Azetonurie (Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin).

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

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten 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 Aristo® 200 mg Tabletten abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können damit den Behandlungsprozess gefährden und erneute epileptische Anfälle auslösen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	bis zu 1 von 10 Behandelten
gelegentlich	bis zu 1 von 100 Behandelten
seltener	bis zu 1 von 1.000 Behandelten
sehr selten	bis zu 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.

Ein Großteil der Nebenwirkungen können dosisabhängig, insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten, und verschwinden meist nach 8 - 14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollten Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten möglichst einschleichend dosiert werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Zentralnervensystem/Psychie:

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

Sehr selten wurden Stimmungsveränderungen wie depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage/Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, phobische Störungen (Angststörungen), aggressives Verhalten, Denkerschwernis, Antriebsverarmung sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen beobachtet. Unter der Behandlung von Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

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

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

Es wurden Fälle von aseptischer Meningitis (nicht durch Bakterien oder Viren bedingte Hirnhautentzündung) unter Carbamazepintherapie berichtet (s.a. „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

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.

Augen:

Sehr selten treten Bindehautentzündungen auf. Über Linsentrübung wurde berichtet. Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.

Bewegungsapparat:

Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen (Arthralgien, Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten verschwanden diese Erscheinungen.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochenmasse (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem:

Häufig bis sehr häufig wird über allergische Hautreaktionen mit und ohne Fieber, wie z.B. Bläschenbildung (Urtikaria) oder Juckreiz (Pruritus), sowie vereinzelt über großblättrige, schuppenförmige Hautentzündungen (exfoliative Dermatitis, Erythrodermie), bläsige Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinflöckige Hautblutungen (Purpura) und Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung), generalisierte Pustulose (Bläschenbildung am gesamten Körper) und kutanes Pseudolymphom (gutartige Vergrößerung der Lymphknoten, die sich wieder zurückbildet) berichtet.

Haarausfall, vermehrte Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis) traten vereinzelt bis gelegentlich auf.

Blut- und Lymphsystem:

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

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

Magen-Darm-Trakt:

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

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

Leber und Galle:

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

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

Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt), Hormonstatus:

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

Durch die die Harnausscheidung hemmende Wirkung (antidiuretischer Effekt) von Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten ist in gelegentlichen Fällen ein verminderter Natriumgehalt des Bluteserums (Hyponatriämie) mit gleichzeitiger Erbrechen, Kopfschmerz und vereinzelt mit Verwirrung aufgetreten. Einzelfälle von Wasseransammlung (Ödeme) und Gewichtszunahme wurden beobachtet.

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

Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten können den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenverweichung) führen.

Die Schilddrüsenfunktionsparameter T3, T4, TSH und FT4 können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden.

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

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

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

Atmungsorgane:

Einzelne Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung und Lungenfibrose sowie Bronchiolitis obliterans wurden in der Literatur beschrieben.

Harntrakt, Geschlechtsorgane:

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

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

Herz- und Kreislaufsystem:

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

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

Überempfindlichkeitsreaktionen:

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

Selten: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2).

Sehr selten wurde eine akute allergische Allgemeinreaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) beobachtet. Das Entstehen von Überempfindlichkeitsreaktionen kann in sehr seltenen Fällen bei gleichzeitiger Infektion mit HHV-6 (human herpesvirus-6) begünstigt werden.

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 (vgl. auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen, die direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltpackung und dem Bliester nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsvorgaben

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Carbamazepin.

1 Tablette enthält 200 mg Carbamazepin.

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

Wie Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten sind rund und mit einer einseitigen Bruchkerbe versehen.

Carbamazepin Aristo® 200 mg Tabletten sind in Originalpackungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!