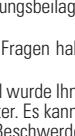


Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Carbamazepin-neuraxpharm® 200 mg retard

Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern über 6 Jahren und Erwachsenen
Carbamazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard beachten?
3. Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard und wofür wird es angewendet?

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallsleidern und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard wird angewendet zur Behandlung von:

- Epilepsien:
 - Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle). Die Anfälle können ohne Bewusstseinsstörungen (einfache partielle Anfälle) oder einhergehend mit Bewusstseinstörungen (komplexe partielle Anfälle, psychomotorische Anfälle) auftreten
 - beide Gehirnhälften betreffenden Anfällen (generalisierten Anfällen), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand-mal)
 - gemischten Epilepsieformen
- anfallsartig auf tretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie)
- anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genueina, Glossopharyngeus-Neuralgie)
- Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
- nichtepileptischen Anfällen bei Multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonischen Anfällen (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartigen Sprech- und Bewegungsstörungen, Missemfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfällen
- zur Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom
- 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 sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard beachten?

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Carbamazepin, strukturell verwandte Medikamente (z. B. trizyklische Antidepressiva, d. h. bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder einen der in Abschnitt 6 genannten 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 Stoffwechseldefekten (akuter intermittierender Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) leiden.
- gleichzeitig mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden.
- gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard einnehmen.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrose), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin berichtet. Diese zeigen sich anfangs als rötliche, schießschieberartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulceria) in Mund, Hals und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrose in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard einnehmen.

Die beschriebenen schweren Hautreaktionen können bei Personen aus bestimmten asiatischen Ländern häufiger auftreten. Wenn Sie zur Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für diese schweren Hautreaktionen haben. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob vor der Einnahme von Carbamazepin ein Bluttest erforderlich ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard ist erforderlich,

- wenn Sie unter Abscisen (Bewusstseinstrübung) leiden: dann sollte bei Ihnen Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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 (Hautausschlag oder andere Zeichen einer Allergie) auf Ocarbazepin oder ein anderes Arzneimittel. Wenn Sie allergisch auf Carbamazepin reagieren, ist die Wahrscheinlichkeit etwa 25 %, dass Sie auch auf Ocarbazepin allergisch reagieren;

• gestörter Natrium-Stoffwechsel;

• Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, auch wenn Sie früher einmal daran gelitten haben (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard einzunehmen?“);

• erhöhter Augeninnendruck (grüner Star bzw. Glaukom) oder Beschwerden oder Schmerzen beim Wasserlassen; in diesem Fall sollten Sie sorgfältig überwacht 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 Verirrungs- und Überreagungszuständen begleitet sein kann.

Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard während der Schwangerschaft angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard und für zwei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie als Frau die „Pille“ (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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 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.

Wenn etwas von dem oben Stehenden auf Sie zutrifft, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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 Lymphknotenschwellungen und / oder grippeähnliche Körperschmerzen, 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 geben Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

• Wenn Sie feststellen, dass Sie häufiger Krampfanfälle haben.

• Wenn Sie bei sich Anzeichen einer Leberentzündung wie Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und / oder der Augen, Vergrößerung der Leber feststellen.

• Wenn Sie Nierenprobleme in Verbindung mit einem niedrigen Natriumspiegel im Blut haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Natriumspiegel im Blut senken (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid).

• 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 Verirrungs- und Überreagungszuständen begleitet sein kann.

Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard während der Schwangerschaft angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard und für zwei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie als Frau die „Pille“ (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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 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.

Wenn etwas von dem oben Stehenden auf Sie zutrifft, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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 Lymphknotenschwellungen und / oder grippeähnliche Körperschmerzen, 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 geben Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

• Wenn Sie feststellen, dass Sie häufiger Krampfanfälle haben.

• Wenn Sie bei sich Anzeichen einer Leberentzündung wie Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und / oder der Augen, Vergrößerung der Leber feststellen.

• Wenn Sie Nierenprobleme in Verbindung mit einem niedrigen Natriumspiegel im Blut haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Natriumspiegel im Blut senken (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid).

• 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 Verirrungs- und Überreagungszuständen begleitet sein kann.

Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard während der Schwangerschaft angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard und für zwei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie als Frau die „Pille“ (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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 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.

Wenn etwas von dem oben Stehenden auf Sie zutrifft, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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 Lymphknotenschwellungen und / oder grippeähnliche Körperschmerzen, 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 geben Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

• Wenn Sie feststellen, dass Sie häufiger Krampfanfälle haben.

• Wenn Sie bei sich Anzeichen einer Leberentzündung wie Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und / oder der Augen, Vergrößerung der Leber feststellen.

• Wenn Sie Nierenprobleme in Verbindung mit einem niedrigen Natriumspiegel im Blut haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Natriumspiegel im Blut senken (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid).

• 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 Verirrungs- und Überreagungszuständen begleitet sein kann.

Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard während der Schwangerschaft angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard und für zwei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie als Frau die „Pille“ (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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

Die Tagesdosis wird in der Regel in 1 - 2 Einzeldosen verabreicht. Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin. Eine Gesamttdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrte 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 Carbamazepinspiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 und 12 Mikrogramm/ml.

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

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsie-Behandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen

	Anfangsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Retardtabletten)	Erhaltungsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Retardtabletten)
Erwachsene	Abends 200 mg (1 Retardtablette)	Morgens 200 - 600 mg (1 - 3 Retardtabletten) Abends 400 - 600 mg (2 - 3 Retardtabletten)

Kinder*

6 - 10 Jahre	Abends 200 mg (1 Retardtablette)	Morgens 200 mg (1 Retardtablette) Abends 200 - 400 mg (1 - 2 Retardtabletten)
11 - 15 Jahre	Abends 200 mg (1 Retardtablette)	Morgens 200 - 400 mg (1 - 2 Retardtabletten) Abends 400 - 600 mg (2 - 3 Retardtabletten)
> 15 Jahre	entsprechend der Erwachsenendosis	

* Hinweis

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

Empfohlene Maximaldosis

6 - 15 Jahre: 1000 mg/Tag

> 15 Jahre: 1200 mg/Tag

Anfallsleiden (Epilepsie)

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1 - 2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4 - 6 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 800 - 1200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.

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

Empfohlene 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 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2 - 4 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 400 - 800 mg Carbamazepin) - verteilt auf 1 bis 2 Gaben - zu erhöhen. Die Maximaldosis beträgt 1200 mg am Tag. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 400 mg Carbamazepin) fortzusetzen.

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

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1 Retardtablette, abends 2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 3 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1-2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 400-800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1 Retardtablette, abends 2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 3 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-/Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard jedoch mit anderen in der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung 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 1 - 2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard täglich (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard (entsprechend 800 mg Carbamazepin) täglich erhöht werden.

Hinweis

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

Art der Anwendung

Die Retardtabletten sind vier teilbar.

Nehmen Sie die Retardtabletten bitte während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Trinkwasser (200 ml)) ein.

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

Dauer der Anwendung

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

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frhestestens 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 weiterzuhandeln.

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

Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung sollte die Therapie mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard unter ausschließender Dosierung nach 7 - 10 Tagen beendet werden.

Die Prophylaxe manisch-depressive Phasen ist eine Langzeitbehandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard können die unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zentrales Nervensystem

Dämpfung des Nervensystems, Bewusstseinsstörungen (Benommenheit,

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

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

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frhestestens 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 weiterzuhandeln.

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

Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung sollte die Therapie mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard unter ausschließender Dosierung nach 7 - 10 Tagen beendet werden.

Die Prophylaxe manisch-depressive Phasen ist eine Langzeitbehandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard vergessen haben

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

die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

• Bei Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüsenschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere Panzytopenie).

• Bei Auftreten von rotem, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematoses).

• Bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißes im Auge (Anzeichen von Hepatitis).

• Bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie oder Hepatitis).

• Bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin.

• Bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen von Pankreatitis).

• Bei Hautausschlag, Hautrotzung, Bläschen auf Lippen, Augen oder im Mund, Abschäulen der Haut und gleichzeitigem Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen am ganzen Körper (Anzeichen von schwernen Hautreaktionen).

• Bei Schwellung von Gesicht, Augen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken, pfeifendem Atem, Nesselsucht oder Jucken am ganzen Körper, Hautausschlag, Fieber, Bauchkrämpfe, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Luftholen, Bewusstlosigkeit (Anzeichen von Angioödem oder schweren allergischen Reaktionen).

• Bei Schlapplage, Verirrtheit, Muskelzuckungen oder deutlicher Verschlechterung der Krampfanfälle (Symptome, die mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut zusammenhängen können)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!