

CARBAMAZEPIN AL

200 retard

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Carbamazepin 200 mg pro Retardtablette

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

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

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist CARBAMAZEPIN AL und wofür wird es angewendet?

CARBAMAZEPIN AL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

CARBAMAZEPIN AL wird angewendet zur Behandlung

- von Epilepsien:
 - Anfälle, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle). Die Anfälle können ohne Bewusstseinsstörungen (einfache partielle Anfälle) oder einhergehend mit Bewusstseinsstörungen (komplexe partielle Anfälle, psychomotorische Anfälle) auftreten
 - beide Gehirnhälften betreffende Anfälle (generalisierte Anfälle), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand-mal)
 - gemischte Epilepsieformen
- von anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie)
- von anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)
- von Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
- von nichtepileptischen Anfällen bei Multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missemphindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzattacken
- zur Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom nur unter stationären Bedingungen
- zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen (bestimmter psychischer Störungen mit Stimmungsschwankungen), wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Patienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erlebten und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CARBAMAZEPIN AL beachten?

CARBAMAZEPIN AL darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie:

- **allergisch** gegen Carbamazepin, strukturell verwandte Medikamente (z. B. trizyklische Antidepressiva, d. h. bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder eines 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 **Stoffwechselfekten** (akuter intermittierender Porphyr, Porphyr, variegata, Porphyr, cutanea tarda) leiden
- gleichzeitig mit einem **Monoaminoxidase-Hemmer** (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden
- gleichzeitig mit **Voriconazol** (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CARBAMAZEPIN AL einnehmen:

- wenn Sie unter **Absencen** (Bewusstseinsstörungen) leiden: dann sollte bei Ihnen CARBAMAZEPIN AL nicht angewendet werden, da dieses Medikament solche Anfallsformen hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - **Erkrankungen der blutbildenden Organe** (hämatologische Erkrankungen)
 - Zeichen einer **ungewöhnlichen Empfindlichkeit** (Hautausschlag oder andere Zeichen einer Allergie) auf **Oxcarbazepin** oder ein **anderes Arzneimittel**. Wenn Sie allergisch auf Carbamazepin reagieren, ist die Wahrscheinlichkeit etwa 25 %, dass Sie auch auf Oxcarbazepin allergisch reagieren
 - **gestörter Natrium-Stoffwechsel**
 - **Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen**, auch wenn Sie früher einmal daran gelitten haben (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich? und Abschnitt 3: Wie ist CARBAMAZEPIN AL einzunehmen?)
 - **erhöhter Augeninnendruck** (grüner Star bzw. Glaukom); in diesem Fall sollte Ihr Augeninnendruck regelmäßig überprüft werden
 - **myotone Dystrophie** (degenerative Muskel-erkrankung, bei diesen Patienten treten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auf)
- wenn Sie früher bereits einmal eine **Behandlung mit Carbamazepin** abgebrochen haben
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine geistig-seelische Erkrankung mit dem Namen **Psychose** festgestellt hat, die von Verwirrungs- und Übererregungszuständen begleitet sein kann
- wenn Sie als Frau die „Pille“ (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass CARBAMAZEPIN AL diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie CARBAMAZEPIN AL einnehmen. So können Sie das Risiko einer ungewünschten Schwangerschaft verringern.

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

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie CARBAMAZEPIN AL behandelt wurden, hatten **Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen**. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich **sofort** mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche schiebscheibenartige 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 und schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase 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 Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Carbamazepin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Carbamazepin 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.

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

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten **Lichtempfindlichkeit** der Haut (Photosensibilisierung) sollte Sie sich während der Behandlung mit CARBAMAZEPIN AL vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

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

KINDER

CARBAMAZEPIN AL ist wegen des zu hohen Wirkstoffgehalts und fehlender Erfahrung mit Retardtabletten für Kinder unter 6 Jahren ungeeignet.

ÄLTERE MENSCHEN

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Anwendung von CARBAMAZEPIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Hinweis:

Eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) muss mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit CARBAMAZEPIN AL abgeschlossen worden sein.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von CARBAMAZEPIN AL informieren, wenn Sie Arzneimittel aus folgenden Arzneimittelgruppen anwenden oder vor Kurzem angewendet haben. Dieser wird möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen oder die Dosis der Arzneimittel anpassen:

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

Bei Einnahme der „Pille“ (hormonales Kontrazeptivum) können unerwartete Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten. Außerdem kann die Wirkung des hormonalen Kontrazeptivums abgeschwächt sein, d. h. es kann zu einer ungewollten Schwangerschaft kommen. Ihr Arzt wird Ihnen deshalb andere, nicht hormonale Verhütungsmethoden empfehlen.

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

Einnahme von CARBAMAZEPIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Carbamazepin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden.

Bei Kinderwunsch sollten sich Frauen unbedingt vom Arzt beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen, da mit Carbamazepin Fehlbildungen unterschiedlicher Art beschrieben wurden.

Zur Früherkennung möglicher Schädigungen der Frucht werden diagnostische Maßnahmen wie Ultraschall und alpha-Fetoprotein-Bestimmung empfohlen. Carbamazepin sollte bei gebärfähigen Frauen und besonders während der Schwangerschaft wenn möglich als Monotherapie angewendet werden, da sich das Risiko von Fehlbildungen bei einer Kombinations-therapie mit anderen Antiepileptika erhöht.

Wenn unter einer Carbamazepin-Behandlung eine Schwangerschaft eintritt oder wenn die Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind abwägen. Während der für Fehlbildungen besonders anfälligen ersten 3 Monate der Schwangerschaft und besonders zwischen dem 20. und 40. Tag nach der Befruchtung soll die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden, da Fehlbildungen wahrscheinlich durch hohe Plasmaspiegel von Carbamazepin hervorgerufen werden. Eine Überwachung der Plasmaspiegel wird empfohlen.

In keinem Fall sollten Sie die Einnahme ohne ärztlichen Rat abbrechen, da es bei epileptischen Anfällen zur Schädigung des Kindes kommen kann.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte zentralnervöse Nebenwirkungen von CARBAMAZEPIN AL, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit zu Beginn der Behandlung, bei Dosissteigerung oder Einnahme höherer Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel führen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge fahren, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist CARBAMAZEPIN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie bitte Folgendes:

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

