

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Carbimazol 10 mg Henning

Filmtabletten

Carbimazol

**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 Carbimazol 10 mg Henning und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbimazol 10 mg Henning beachten?
3. Wie ist Carbimazol 10 mg Henning einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbimazol 10 mg Henning aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Carbimazol 10 mg Henning und wofür wird es angewendet?

Carbimazol 10 mg Henning ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

Carbimazol 10 mg Henning wird angewendet

- zur medikamentösen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht, sowie bei jüngeren Patienten,
- zur Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion,
- zur Vorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion vor einer geplanten Radioiodtherapie, um dem Risiko einer thyreotoxischen Krise nach der Behandlung vorzubeugen,
- zur Intervallbehandlung nach einer Radioiodbehandlung,
- in Ausnahmefällen zur Dauerbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion, wenn definitive Therapiemaßnahmen wegen des Allgemeinzustandes oder aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Carbimazol 10 mg Henning (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich ist,
- zur prophylaktischen Behandlung bei aus der Vorgeschichte bekannter oder latenter Schilddrüsenüberfunktion und autonomen Adenomen, wenn eine Iodexposition (z. B. eine Untersuchung mit iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbimazol 10 mg Henning beachten?

**Carbimazol 10 mg Henning darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carbimazol, Thiamazol oder andere Thioharnstoffderivate sind, insbesondere auch bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie),

- bei Gallestauung (Cholestase),
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Carbimazol oder Thiamazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist,
- mit einer zusätzlichen Therapie mit Schilddrüsenhormonen in der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sie dürfen Carbimazol 10 mg Henning erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, wenn bei Ihnen früher weniger schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel (z. B. allergische Hautausschläge, Juckreiz) aufgetreten sind.

Carbimazol 10 mg Henning sollte nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden bei Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre wegen der Gefahr eines Schilddrüsenwachstums.

#### *Spezieller Warnhinweis*

Beim Auftreten von Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber und/oder Furunkelbildung müssen Sie Carbimazol 10 mg Henning sofort absetzen und den Arzt aufsuchen, da es sich um ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) handeln könnte (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Vor und während der Behandlung sind regelmäßige Blutbildkontrollen durch Ihren Arzt erforderlich. Bei einer Blutbildveränderung wird er möglicherweise die Behandlung mit Carbimazol 10 mg Henning beenden und Ihnen bei Bedarf ein anderes Arzneimittel verordnen.

Bei sehr hohen Dosen (etwa 180 mg Carbimazol pro Tag) wurden gehäuft Nebenwirkungen mit Einfluss auf das Blutbild beschrieben (siehe auch vorherigen Hinweis).

#### *Entzündung der Bauchspeicheldrüse*

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. Carbimazol 10 mg Henning muss möglicherweise abgesetzt werden.

#### *Frauen im gebärfähigen Alter*

Carbimazol 10 mg Henning kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

### **Einnahme von Carbimazol 10 mg Henning zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Carbimazol 10 mg Henning.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei einer Schilddrüsenüberfunktion der Abbau und die Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigt sein können. Mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion normalisieren sich diese gleichfalls. Gegebenenfalls sind Dosiskorrekturen durch den Arzt vorzunehmen.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Carbimazol 10 mg Henning kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihre Behandlung mit Carbimazol 10 mg Henning muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt. In diesem Fall darf Carbimazol 10 mg Henning nur in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung angewendet werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

#### Stillzeit

Thiamazol, die aktive Form des Wirkstoffs in Carbimazol 10 mg Henning, geht in die Muttermilch über, sodass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter Carbimazol 10 mg Henning-Einnahme stillen, jedoch sollen nur niedrige Dosen an Carbimazol (bis zu 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

#### **Carbimazol 10 mg Henning enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Carbimazol 10 mg Henning daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Carbimazol 10 mg Henning einzunehmen?**

Nehmen Sie Carbimazol 10 mg Henning immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung und Dauer der Anwendung**

##### Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Zur medikamentösen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion kann Ihr Arzt verschiedene Vorgehensweisen wählen. Es ist bisher nicht klar, ob ein Behandlungsschema zu einem besseren Ergebnis führt als das andere.

- a.) Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen – je nach Schwere der Erkrankung – zwischen 4 und 6 Filmpillen Carbimazol 10 mg Henning (entsprechend 40 mg und 60 mg Carbimazol) pro Tag. Die Tagesdosis kann in ein oder zwei (gleich großen) Einzelgaben eingenommen werden. Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten zwei bis sechs Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernissen anpassen. Die endgültige Dosis, die nach Anweisung des Arztes über ein bis zwei Jahre einzunehmen ist, liegt zwischen einer halben und einer Filmpille Carbimazol 10 mg Henning (entsprechend 5 bis 10 mg Carbimazol) pro Tag, in Einzelfällen auch höher. Diese Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, genommen werden, evtl. zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt.
- b.) Alternativ kann von Anfang an eine Einnahme von 2,5 bis 10 mg Carbimazol pro Tag erfolgen – je nach Schwere der Erkrankung. Bei Dosierungen unter 5 mg sind niedrig dosierte Tabletten zu verwenden. Hierfür steht Carbimazol 5 mg Henning zur Verfügung.

Höhere Dosen sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch Iodgabe ausgelöster Schilddrüsenüberfunktion, erforderlich.

Bei der Initialtherapie der Schilddrüsenüberfunktion sollten die oben angegebenen Einzeldosen in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Erhaltungsdosis kann morgens nach dem Frühstück auf einmal eingenommen werden.

Bei der konservativen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion beträgt die Therapiedauer im Allgemeinen ein halbes bis 2 Jahre (im Mittel 1 Jahr), wobei statistisch die Heilungswahrscheinlichkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

#### Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion

Die Behandlung wird nach den gleichen Grundsätzen durchgeführt. In den letzten 10 Tagen vor der Operation kann, wenn vom Chirurgen bevorzugt, Iod zur Verfestigung des Schilddrüsengewebes eingenommen werden.

Zur Operationsvorbereitung bei Schilddrüsenüberfunktion kann die Behandlung mit Carbimazol 10 mg Henning etwa 3 bis 4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin begonnen (im Einzelfall auch früher) und am Tag vor der Operation beendet werden.

Sollte ein unkontrolliert hormonbildender Bezirk (autonomes Adenom) oder eine nicht offenkundige (latente) Schilddrüsenüberfunktion vorliegen und eine Iodgabe (Iodexposition) zu einer Operationsvorbereitung notwendig sein, so richtet sich die Dauer der Behandlung mit Carbimazol 10 mg Henning nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Organismus.

#### Behandlung vor einer Radioiodtherapie

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den die Radioiodtherapie durchführenden Arzt.

#### Intervallbehandlung nach einer Radioiodtherapie

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den behandelnden Arzt.

#### Dauertherapie in Fällen, in denen eine Heilung der Krankheit nicht zu erzielen ist und definitive Therapiemaßnahmen nicht in Betracht kommen oder abgelehnt werden

Carbimazol Henning in möglichst niedriger Dosierung von 2,5 mg bis 10 mg Carbimazol pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen.

Bei Dosierungen unter 5 mg sind niedrig dosierte Tabletten zu verwenden. Hierfür steht Carbimazol 5 mg Henning zur Verfügung.

#### Prophylaktische Behandlung, wenn die Gefahr besteht, dass durch die diagnostische Gabe iodhaltiger Substanzen eine Schilddrüsenüberfunktion ausgelöst wird

Auf Anordnung des behandelnden Arztes 1 bis 2 Filmtabletten Carbimazol 10 mg Henning (entsprechend 10–20 mg Carbimazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Iodexposition, über 8–10 Tage.

#### Dosierung bei Kindern

Initialdosis je nach Schwere der Erkrankung:

0,5–0,7 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich.

Erhaltungsdosis:

0,3–0,5 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich.

Unter Umständen ist eine Zusatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen notwendig.

Bei Dosierungen unter 5 mg sind niedrig dosierte Tabletten zu verwenden. Hierfür steht Carbimazol 5 mg Henning zur Verfügung.

Bei starker Schilddrüsenvergrößerung und gleichzeitiger Einengung der Luftröhre sollten Sie nur kurzfristig Carbimazol 10 mg Henning einnehmen, da es bei langfristiger Gabe zu weiterem Schilddrüsenwachstum kommen kann und somit die Gefahr einer weiteren Einengung der Atemwege besteht. Gegebenenfalls muss die Therapie besonders sorgfältig überwacht werden. Die Therapie erfolgt vorzugsweise in Kombination mit Schilddrüsenhormonen.

Wenn ein Leberschaden vorliegt, sollte die Dosis möglichst gering gehalten werden.

#### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Carbimazol 10 mg Henning eingenommen haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Carbimazol 10 mg Henning nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden.

Nicht sinnvoll ist es, Carbimazol 10 mg Henning ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

**Wenn Sie die Einnahme von Carbimazol 10 mg Henning vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung. Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Therapie zurück.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- In etwa 0,3–0,6 % der Fälle treten nach der Anwendung von Carbimazol 10 mg Henning Agranulozytosen (Fehlen der weißen Blutkörperchen) auf. Diese äußern sich als Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber, Furunkelbildung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen muss, besonders in den ersten Therapiewochen, Carbimazol 10 mg Henning sofort abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, um eine Blutbildkontrolle durchführen zu lassen. Die Symptome können auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn auftreten. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig.
- Arzneimittelfieber, Ödeme
- Geschmacksstörungen bzw. Geruchsstörungen sind nach dem Absetzen von Carbimazol 10 mg Henning rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile, Lymphdrüsenanschwellungen (generalisierte Lymphadenopathie)
- Schwere Verlaufsformen allergischer Hauterscheinungen bis zur generalisierten Dermatitis, Haarausfall, ein durch Carbimazol 10 mg Henning ausgelöster Lupus erythematodes (allgemeine Bindegewebskrankheit, deren Symptome nach Absetzen von Carbimazol 10 mg Henning wieder verschwinden)
- Durch gestörten Galleabfluss bedingte Gelbsucht oder toxische Leberentzündung. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.
- Gelenk- und Muskelschmerzen, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln. Zeichen einer Gelenkentzündung fehlen.
- Gelenkentzündungen
- Akute Speicheldrüsenanschwellung
- Nervenentzündungen und allgemeine Empfindungsstörungen der Haut (Sensibilitätsstörungen)
- Insulin-Autoimmunsyndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes)

- Nierenentzündungen
- Gefäßentzündungen
- Durch Carbimazol 10 mg Henning wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, vermindert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Carbimazol 10 mg Henning bei gleichbleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen erwünscht.

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

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Infolge einer Überbehandlung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grunde soll die Dosis von Carbimazol 10 mg Henning nach dem Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Carbimazol 10 mg Henning ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Weiteres Wachstum der bereits vergrößerten Schilddrüse bei unterdrückten TSH-Spiegeln (TSH ist ein die Schilddrüsenproduktion stimulierendes Hormon) ist als Folge der Grunderkrankung anzusehen und durch zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen nicht zu verhindern.

In einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger Therapie mit Carbimazol 10 mg Henning spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsenewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenenerkrankung; eine solche Komplikation ist, für sich genommen, kein Anlass, das Therapiekonzept zu ändern, und sie ist nicht als Nebenwirkung einer sachgemäß durchgeführten Therapie aufzufassen.

### **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 auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 ist Carbimazol 10 mg Henning aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Carbimazol 10 mg Henning enthält**

Der Wirkstoff ist Carbimazol.

1 Filmtablette enthält 10 mg Carbimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Citronensäure-Monohydrat, Crospovidon (Typ A), Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Talkum, Hypromellose, Macrogolstearat 400, Propylenglycol, Titandioxid (E 171).

### **Wie Carbimazol 10 mg Henning aussieht und Inhalt der Packung**

Carbimazol 10 mg Henning ist eine ovale, weiße Filmtablette mit einer Länge von etwa 10,1 mm bzw. Breite von etwa 5 mm sowie Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Carbimazol 10 mg Henning ist erhältlich in Packungen zu 20, 50, 100, 500 und 1.000 Filmtabletten in Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Tel.: 0800 52 52 010

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**