ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg Retardtabletten

Für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Wirkstoff: Carbamazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg beachten?**
3. **Wie ist Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. Was ist Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?

Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen und zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg wird angewendet
- bei Anfallsleiden (Epilepsie):
  - Anfälle, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle). Die Anfälle können ohne Bewusstseinsstörungen (einfache partielle Anfälle) oder einhergehend mit Bewusstseinsstörungen (komplexe partielle Anfälle, psychomotorische Anfälle) auftreten
  - Anfälle, die beide Gehirnhälften betreffen (generalisierte Anfälle), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand mal)
  - gemischte Epilepsieformen
- bei anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie)
- bei anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie).
- bei Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie).
- bei nicht-epileptischen Anfällen bei Multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie), Missempfindungen (paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfälle.
- zur Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom.

Hinweis
Im Anwendungsgebiet „Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom“ darf Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

- zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen (bestimmte psychische 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 müssen Sie vor der Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg beachten?

Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carbamazepin, strukturell verwandte Medikamente (z. B. trizyklische Antidepressiva, d. h. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder einen der sonstigen Bestandteile von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg sind
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkschädigung vorliegt oder in der Vorgeschichte eine Störung der Blutbildung im Knochenmark auftrat
- bei Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärem Block)
- wenn Sie an bestimmten erblichen Stoffwechseldefekten (akuter intermittierender Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) leiden
- wenn Sie gleichzeitig einen Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen von Voriconazol kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich
Fragen Sie in den folgenden Fällen vor Behandlungsbeginn den Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Da Carbamazepin Absencen (Bewusstseinstrübungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, nicht angewendet werden.

Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg darf nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen eingenommen werden von Patienten mit:
- Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologischen Erkrankungen)
- gestörtem Natrium-Stoffwechsel
- schweren Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und 3. „Wie ist Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?“)
- einer degenerativen Muskelerkrankung (myotone Dystrophie), da bei diesen Patienten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auftreten

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg behandelt wurden, hatten auch Gedanken, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, melden Sie sich umgehend bei Ihrem Arzt.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige 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 (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-ratiopharm® 200 mg 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/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg 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. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg beginnen, wenn Sie han-chinesische oder thailändische Vorfahren haben.

Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, allergischen Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden unter der Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg müssen Sie **sofort** einen Arzt aufsuchen. Ihr Blutbild muss untersucht werden.
Bei schweren allergischen Reaktionen ist Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg sofort abzusetzen.

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

Bei Auftreten bestimmter Blutbildveränderungen (insbesondere verminderte Zahl weißer Blutkörperchen und Blutplättchen) kann das Absetzen von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg erforderlich sein; dies ist immer der Fall, wenn gleichzeitig Beschwerden wie allergische Symptome, Fieber, Halsschmerzen oder Hautblutungen auftreten.

Bei Anzeichen einer Leberschädigung bzw. -funktionsstörung, wie Schlappheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut, Vergrößerung der Leber, sollten Sie **umgehend** einen Arzt aufsuchen.

Aufgrund der unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten möglichen unerwünschten Wirkungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Sie, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Ihr Blutbild sowie Ihre Nieren- und Leberfunktion regelmäßig kontrollieren lassen.

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

Es empfiehlt sich, Blutbild und Leberwerte zunächst vor der Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg, dann im ersten Monat der Behandlung in wöchentlichen Abständen, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach 6-monatiger Behandlung reichen teilweise 2 bis 4 Kontrollen im Jahr aus.

Bei Patienten mit Glaukom (Grüner Star) soll der Augeninnendruck regelmäßig überprüft werden.

Wird eine Umstellung der Behandlung bei Patienten mit Epilepsie, die mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden.

Bei der Behandlung des Alkoholentzugssyndroms ist zu beachten, dass die auftretenden Nebenwirkungen von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg den Entzugserscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

Wenn Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen bei unzureichender Wirksamkeit von Lithium alleine in Ausnahmefällen zusammen mit Lithium gegeben werden soll, ist zur Vermeidung von unerwünschten Wechselwirkungen (siehe „Bei Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg mit anderen Arzneimitteln“) darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmakonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig im so genannten unteren therapeutischen Bereich gehalten wird (0,3 bis 0,8 mval/L) und eine Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) länger als 8 Wochen zurückliegt und auch nicht gleichzeitig erfolgt.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Kinder
Für Kinder unter 6 Jahren ist Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes und fehlender Erfahrung mit Retardtabletten ungeeignet.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Bei Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) abgeschlossen worden sein.

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg
Carbamazepin (der Wirkstoff von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg) kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Konzentration anderer Arzneimittel im Blut senken. Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abgeschwächt oder sogar aufgehoben werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls anzupassen:
- Clonazepam, Ethosuximid, Felbamat, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramat, Valproinsäure (Arzneimittel gegen Anfallsleiden)
- Alprazolam, Clobazam (angstlösende Arzneimittel)
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Imipramin, Amitryptilin, Nortryptilin, Clomipramin (depressionslösende Arzneimittel)
- Tetrazykline, z. B. Doxycyclin (Antibiotikum)
- Caspofungin, Antimykotika vom Azol-Typ wie z. B. Voriconazol, Itraconazol [Arzneimittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen]
- Indinavir (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen/HIV)
- Praziquantel (Arzneimittel gegen Parasiten)
- Fentanyl (Betäubungsmittel), Midazolam (Schlaf-/Beruhigungsmittel)
- Methylphenidat (Arzneimittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen)
- Phenazon, Methadon (Schmerzmittel)
- Flunarizin (Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne),
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Propranolol, Felodipin (blutdrucksenkende Arzneimittel)
- Kortikosteroide (z. B. Prednisolon, Dexamethason),
- Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicoumarol
- hormonale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung).

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

Die Plasmakonzentration von Phenytoin kann durch Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrtheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg kann den Plasmaspiegel von Bupropion (Arzneimittel zur Unterstützung der Raucherentwöhnung) senken und den Spiegel des Abbauproduktes Hydroxybupropion erhöhen und somit die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Bupropion verringern.

Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg kann den Plasmaspiegel von Trazodon (depressionslösendes Arzneimittel) senken, scheint jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg kann möglicherweise den Abbau von Zotepin (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen

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

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

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

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika (Arzneimittel gegen Anfallsleiden), empfiehlt es sich, die Plasmaspiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg ggf. anzupassen.

Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin durch andere Arzneimittel
Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin erhöhen:
- Makrolidantibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) wie z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen) vom Azol-Typ, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol
- Ritonavir (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen/HIV)
- Calcium-Antagonisten (Wirkstoffe zur Behandlung der Angina pectoris) wie z. B. Verapamil, Diltiazem
- Acetazolamid (Arzneimittel zur Behandlung des Grünen Stars)
- Dextropropoxyphen, Propoxyphen (Schmerzmittel)
- Viloxazin, Nefazodon, Fluoxetin (depressionslösende Arzneimittel)
- Danazol (Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren
- Nicotinamid in hoher Dosierung bei Erwachsenen (Vitamin der B-Gruppe)
- Terfenadin, Loratadin (Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
- möglicherweise auch Desipramin und Fluvoxamin (depressionslösende Arzneimittel).

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

Andere Wechselwirkungen
Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) kann das Auftreten neurologischer Nebenwirkungen begünstigen.

Bei Patienten, die mit Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) behandelt werden, kann Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg auf der anderen Seite die Plasmaspiegel dieser Arzneimittel senken und dadurch eine Verschlechterung des Krankheitsbildes verursachen. Es kann daher vom Arzt auch eine Dosiserhöhung des jeweiligen Neuroleptikums für erforderlich gehalten werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere die gleichzeitige Anwendung von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen) und Carbamazepin die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von beiden notwendig. Eine vorherige Behandlung mit Neuroleptika soll länger als 8 Wochen zurückliegen und auch nicht gleichzeitig erfolgen. Auf folgende Anzeichen ist zu achten: unsicherer Gang, Zuckungen bzw. Zittern der Augen, gesteigerte Muskeleigenreflexe, Muskelzucken.

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carbamazepin bei vorbestehender Neuroleptika-Therapie das Risiko für das Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms (möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand mit Erhöhung der Körpertemperatur und Steifigkeit der Muskulatur) oder eines Stevens-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion) erhöht.

Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg erhöht werden.

Die kombinierte Gabe von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg und einigen harntreibenden Arzneimitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Blutes an Natrium führen.

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Isotretinoin (Wirkstoff zur Aknebehandlung) und Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg und Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

Carbamazepin scheint die Ausscheidung von Schilddrüsenhormonen zu verstärken und den Bedarf an diesen bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion zu erhöhen. Deshalb sind bei diesen Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg die Schilddrüsenparameter zu bestimmen. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung der Schilddrüsenhormonpräparate vorzunehmen.

Die gleichzeitige Gabe von Antidepressiva vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (depressionslösende Arzneimittel wie z. B. Fluoxetin) kann zu einem toxischen Serotonin-Syndrom führen.

Es wird empfohlen Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Arzneimittel) anzuwenden, da Carbamazepin zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodon-Plasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht und der seines aktiven Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid erniedrigt.

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

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, die Alkoholverträglichkeit der Patienten vermindern. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg sollten Sie daher meiden.

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

Bei Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Carbamazepin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Bei Kinderwunsch sollten sich Frauen unbedingt vom Arzt beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen.

Wie für einige andere Antiepileptika (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) wurden auch mit Carbamazepin Fehlbildungen unterschiedlicher Art beschrieben. Aus verschiedenen Studien ergibt sich ein auf 1 % erhöhtes Risiko für Spaltbildungen der Wirbelsäule (Spina bifida). Es ist bisher ungeklärt, in welchem Maß die Behandlung mit Carbamazepin für die Fehlbildungen verantwortlich ist, da auch ein Zusammenhang mit der Grunderkrankung oder erblichen Faktoren nicht ausgeschlossen werden können. Zur Früherkennung möglicher Schädigungen der Frucht werden diagnostische Maßnahmen wie Ultraschall und Alpha-Fetoprotein-Bestimmung empfohlen.
Carbamazepin sollte bei gebärfähigen Frauen und besonders während der Schwangerschaft wenn möglich als Monotherapie angewendet werden, da sich das Risiko von Fehlbildungen bei einer Kombinationstherapie mit anderen Antiepileptika erhöht. Wenn unter einer Carbamazepin-Behandlung eine Schwangerschaft eintritt oder wenn die Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind abwägen. Während der für Fehlbildungen besonders anfälligen ersten drei Monate der Schwangerschaft und besonders zwischen dem 20. und 40. Tag nach der Befruchtung soll die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden, da Fehlbildungen wahrscheinlich durch hohe Plasmakonzentrationen des Wirkstoffs hervorgerufen werden. Eine Überwachung der Plasmaspiegel wird empfohlen. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme ohne ärztlichen Rat abbrechen, da es bei epileptischen Anfällen zur Schädigung des Kindes kommen kann.
Folsäuremangel, hervorgerufen durch die Aktivierung von Leberenzymen durch Carbamazepin, kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung von Fehlbildungen sein. Deshalb kann die Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft sinnvoll sein.
Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird auch die vorbeugende Gabe von Vitamin K1 in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfohlen.

Der Wirkstoff Carbamazepin tritt nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Deshalb ist in der Regel das Stillen während der Behandlung möglich. Nur wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahme oder überhöhtes Schlafbedürfnis festgestellt werden, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Durch das Auftreten zentralnervöser Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zu Beginn der Behandlung oder bei Einnahme höherer Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel kann Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in

verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. Wie ist Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Die Dosierung ist individuell vom (Fach-)Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.
Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

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

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin.
Eine Gesamttagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Die Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinationstherapie, über die Bestimmung der Plasmaspiegel und in Abhängigkeit von der Wirksamkeit erfolgen. Der therapeutische Carbamazepin-Spiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 und 12 µg/ml.

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

Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.
Bei Umstellung auf die Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich	**Erhaltungsdosis täglich**
Erwachsene	abends 1 Retardtablette (entspr. 200 mg Carbamazepin)	morgens 1 – 3 Retardtabletten (entspr. 200 – 600 mg Carbamazepin) und abends 2 – 3 Retardtabletten (entspr. 400 – 600 mg Carbamazepin)
Kinder*		
6 – 10 Jahre	abends 1 Retardtablette (entspr. 200 mg Carbamazepin)	morgens 1 Retardtablette (entspr. 200 mg Carbamazepin) und abends 1 – 2 Retardtabletten (entspr. 200 – 400 mg Carbamazepin)
11 – 15 Jahre	abends 1 Retardtablette (entspr. 200 mg Carbamazepin)	morgens 1 – 2 Retardtabletten (entspr. 200 – 400 mg Carbamazepin) und abends 2 – 3 Retardtabletten (entspr. 400 – 600 mg Carbamazepin)

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

Wie viel und wie oft sollten Sie Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg einnehmen?

Anfallsleiden (Epilepsie)
Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1 bis 2 Retardtabletten pro Tag langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4 bis 6 Retardtabletten pro Tag gesteigert werden.

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

Empfohlenes Dosierschema siehe oben.

Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)
Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1 bis 2 Retardtabletten pro Tag bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1 bis 2-mal 2 Retardtabletten zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 1-mal täglich 2 Retardtabletten oder 2-mal täglich 1 Retardtablette fortzusetzen.

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

Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1 Retardtablette und abends 2 Retardtabletten, in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 3 Retardtabletten.

Nicht-epileptische Anfälle bei Multipler Sklerose
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 – 2 Retardtabletten.

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugsbehandlung:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1 Retardtablette, abends 2 Retardtabletten. In schweren Fällen kann die Dosis in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 3 Retardtabletten erhöht werden.

Die Kombination von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg mit sedativ-hypnotischen Mitteln (z. B. Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung 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 täglich. Gegebenenfalls kann die Dosis auf 2-mal 2 Retardtabletten 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 teilbar und werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

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

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

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden. Im Allgemeinen sind eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach 2 bis 3-jähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.
Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über 1 bis 2 Jahre erfolgen. Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen, anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund (Ergebnis der Messung der Hirnströme) nicht verschlechtern sollte.

Bei der Neuralgie-Behandlung hat es sich bewährt, die Therapie mit einer für die Schmerzfreiheit gerade noch ausreichenden Erhaltungsdosis über einige Wochen durchzuführen. Durch vorsichtige Dosisreduktion sollte festgestellt werden, ob es inzwischen zu einer Spontanremission (spontanes Nachlassen der Schmerzen) gekommen ist. Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.

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

Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung sollte die Therapie mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg unter ausschleichender Dosierung nach 7 – 10 Tagen beendet werden.

Die Prophylaxe manisch-depressiver Phasen ist eine Langzeitbehandlung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

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

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

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

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg gibt es bislang nicht. Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg vergessen haben
Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgesehen ist. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

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

Ein Großteil der Nebenwirkungen kann dosisabhängig, insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten, und verschwindet meist nach 8 – 14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollte Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg möglichst einschleichend dosiert werden.

Blut- und Lymphsystem

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

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

Überempfindlichkeitsreaktionen

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

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

Hormonelle Störungen

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

Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt)

Häufig
Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Blutserums).

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

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

Sehr selten
Knochenerweichung (Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg kann den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken), erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyceride, Erhöhung des freien Cortisols im Serum.

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

Carbamazepin kann den Folsäurespiegel im Serum senken, darüber hinaus gibt es Hinweise auf verminderte Vitamin-B_{12}-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.

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

Psyche

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

Unter der Behandlung von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

Nervensystem

Sehr häufig
Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung

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

Sehr selten
Sprechstörungen, Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung, Lähmungserscheinungen der Beine, Geschmacksstörungen

Bei älteren und hirngeschädigten Patienten können Bewegungsstörungen z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichts-Bereich wie Grimassieren, verschraubte Bewegungen auftreten.
Es gibt Hinweise darauf, dass Carbamazepin zu einer Verschlechterung der Symptome einer Multiplen Sklerose führen kann.
Es wurden Fälle von aseptischer Meningitis (nicht durch Bakterien oder Viren bedingte Hirnhautentzündung) unter Carbamazepin-Therapie berichtet (s. a. „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

Wie bei Einnahme anderer Arzneimittel 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
Bindehautentzündungen

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

Ohr/Innenohr

Sehr selten
Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden, Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen.

Herz- und Kreislaufsystem

Gelegentlich bis selten
Verlangsamung des Herzschlages, Herzrhythmusstörungen, Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit, insbesondere bei älteren Patienten oder bei Patienten mit bekannten Herzfunktionsstörungen.

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

Blutgefäße

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

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

Magen-Darm-Trakt

Häufig
Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen

Selten
Durchfall, Verstopfung

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

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

Leber und Galle

Häufig
Veränderungen von Leberfunktionswerten.

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

Sehr selten
Leberentzündungen (in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt).

Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem

Häufig bis sehr häufig
Allergische Hautreaktionen mit und ohne Fieber, wie z. B. Nesselsucht oder Juckreiz

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

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

Sehr selten
Großblättrige, schuppenförmige Hautentzündungen (exfoliative Dermatitis, Erythrodermie), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung)

Bewegungsapparat

Sehr selten
Gelenk-, Muskelschmerzen sowie Muskelkrämpfe, die nach Absetzen von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg verschwanden.
Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (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.

Nieren und Harnwege

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

Sehr selten
Nierengewebsentzündung (interstitielle Nephritis) oder Nierenversagen, schmerzhafter Harndrang, Drang zu häufigem Wasserlassen, Harnverhaltung.

Geschlechtsorgane und Brust

Sehr selten
Anschwellen der männlichen Brustdrüsen, Milchfluss

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann (vgl. auch den Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich“).

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

6. Weitere Informationen

Was Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg enthält
Der Wirkstoff ist Carbamazepin.
Jede Retardtablette enthält 200 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Poly[ethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylatchlorid] (1:2:0,1), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Glyceroltriacetat, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Sorbinsäure, Natriumhydroxid, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80.

Wie Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, kleeblattförmige Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Carbamazepin-ratiopharm® 200 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten und als Bündelpackungen bestehend aus 2 Packungen zu je 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Versionscode: Z13

H55777.07-Z13