GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Carbimazol ARISTO® 5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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

1. Was ist Carbimazol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Carbimazol Aristo® ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

Carbimazol Aristo® 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 Aristo® (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 Aristo® beachten?

Carbimazol Aristo® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Carbimazol, Thiamazol bzw. gegen 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);
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Carbimazol oder Thiamazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist;
- bei Gallestauung (Cholestase);
- mit einer zusätzlichen Therapie mit Schilddrüsenhormonen in der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Carbimazol Aristo® einnehmen.

Sie dürfen Carbimazol Aristo® 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 Aristo® sollte nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden bei Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre wegen der Gefahr eines Schilddrüsenwachstums.

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 Aristo® muss möglicherweise abgesetzt werden.

Carbimazol Aristo® 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.

Spezieller Warnhinweis:
Beim Auftreten von Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber und/oder Furunkelbildung müssen Sie Carbimazol Aristo® sofort absetzen und den Arzt aufsuchen, da es sich um ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) handeln könnte (s. a. Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

Einnahme von Carbimazol Aristo® 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 Aristo®.

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 Aristo® 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 Aristo® muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt. Carbimazol Aristo® soll in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung gegeben werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

Stillzeit
Thiamazol, die aktive Form des Wirkstoffs in Carbimazol Aristo®, geht in die Muttermilch über, so dass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter Carbimazol Aristo®-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 das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

3. Wie ist Carbimazol Aristo® einzunehmen?

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

Dosierung und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt:
Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion
Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen – je nach Schwere der Erkrankung – zwischen 8 und 12 Tabletten Carbimazol Aristo® 5 mg (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 1 und 2 Tabletten Carbimazol Aristo® 5 mg (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. 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 Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® 5 mg in möglichst niedriger Dosierung von einer halben bis 2 Tabletten pro Tag (entsprechend 2,5 bis 10 mg Carbimazol) ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen.

Prophylaktische Behandlung, wenn die Gefahr besteht, dass durch die diagnostische Gabe iodhaltiger Substanzen eine Schilddrüsenüberfunktion ausgelöst wird
Auf Anordnung des behandelnden Arztes 2 bis 4 Tabletten Carbimazol Aristo® 5 mg (entsprechend 10 bis 20 mg Carbimazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Iodexposition, über 8 bis 10 Tage.

Anwendung bei Kindern

Initialdosis je nach Schwere der Erkrankung:
0,5 bis 0,7 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich.

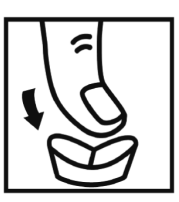
Erhaltungsdosis:
0,3 bis 0,5 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich.
Unter Umständen ist eine Zusatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen notwendig.

Bei starker Schilddrüsenvergrößerung und gleichzeitiger Einengung der Luftröhre sollten Sie nur kurzfristig Carbimazol Aristo® 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 Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.



Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:
Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen von oben mittig auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.

Wenn Sie eine größere Menge von Carbimazol Aristo® 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 Aristo® nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden.
Nicht sinnvoll ist es, Carbimazol Aristo® ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Carbimazol Aristo® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Blut und Lymphsystem
Gelegentlich: In etwa 0,3 - 0,6 % der Fälle treten nach der Anwendung von Carbimazol Aristo® 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 Aristo® 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.
Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile.

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

Haut und Unterhautzellgewebe
Sehr häufig: Allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung. Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Therapie zurück.
Sehr selten: Schwere Verlaufsformen bis zur generalisierten Dermatitis.
Haarausfall; ein durch Carbimazol Aristo® ausgelöster Lupus erythematodes (allgemeine Bindegewebskrankheit, deren Symptome nach Absetzen von Carbimazol Aristo® wieder verschwinden).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Leber und Galle
Sehr selten: Durch gestörten Galleabfluss bedingte Gelbsucht oder toxische Leberentzündung. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.

Schilddrüse
Infolge Überbehandlung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grunde soll die Dosis von Carbimazol Aristo® nach dem Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Carbimazol Aristo® 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 Aristo® spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsengewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Sonstige Nebenwirkungen
Gelegentlich: Arzneimittelfieber, Ödeme. Geschmacksstörungen bzw. Geruchsstörungen sind nach dem Absetzen von Carbimazol Aristo® rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann.
Sehr selten: Gelenk- und Muskelschmerzen, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln. Zeichen einer Gelenkentzündung fehlen.
Lymphdrüsenschwellungen (generalisierte Lymphadenopathie); akute Speicheldrüsenschwellung, Gelenk- und Nierenentzündungen, Gefäßentzündungen; Nervenentzündungen und allgemeine Empfindungsstörungen der Haut (Sensibilitätsstörungen) sowie ein Insulin-Autoimmunsyndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes).
Durch Carbimazol Aristo® wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, vermindert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Carbimazol Aristo® bei gleich bleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen erwünscht.

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 Carbimazol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. In der Originalpackung (Blister) aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten enthalten
Der Wirkstoff ist: Carbimazol
1 Tablette enthält 5 mg Carbimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.).

Wie Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Carbimazol Aristo® 5 mg sind runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten sind in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

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