

Abbaus durch Enzyminduktion oder wegen Arzneimittelwechselwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme anderer Medikamente). Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsie-Behandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen

	Anfangsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Retardtabletten)	Erhaltungsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Retardtabletten)
Erwachsene	Abends 300 mg (1 Retardtablette)	Morgens 300 - 600 mg (1 - 2 Retardtabletten) Abends 300 - 600 mg (1 - 2 Retardtabletten)
Kinder*		
6 - 10 Jahre	Abends 150 - 200 mg	Morgens 200 mg Abends 200 - 400 mg
11 - 15 Jahre	Abends 150 - 200 mg	Morgens 200 - 400 mg Abends 400 - 600 mg
> 15 Jahre	entsprechend der Erwachsenendosis	

* Hinweis

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

Empfohlene Maximaldosis

6 - 15 Jahre: 1000 mg/Tag

> 15 Jahre: 1200 mg/Tag

Anfallsleiden (Epilepsie)

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 300 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2 - 4 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 600 - 1200 mg Carbamazepin/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 Glossopharyngitis-Neuralgie)

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1/2 - 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 150 - 300 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfürfreiheit durchschnittlich auf 1 - 3 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 300 - 900 mg Carbamazepin) - verteilt auf 1 bis 2 Gaben - zu erhöhen. Die Maximaldosis beträgt 1200 mg am Tag. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 1-mal 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 300 mg Carbamazepin/Tag) fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 1/2 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 150 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 1- bis 2-mal 1 - 1/2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 300 - 900 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-/Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard 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 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 300 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 1 - 1/2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard (entsprechend 600 - 900 mg Carbamazepin) täglich erhöht werden.

Hinweis

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

Art der Anwendung

Die Retardtabletten sind teilbar.

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

In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4 - 5 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-neuraxpharm 300 mg retard sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über ein bis zwei Jahre erfolgen; Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Bei der Neuralgie-Behandlung hat es sich bewährt, die Therapie mit einer für die Schmerzfürfreiheit gerade noch ausreichenden Erhaltungsdosis über einige Wochen durchzuführen. Durch vorsichtige Dosisreduktion sollte festgestellt werden, ob es inzwischen zu einer Spontanremission gekommen ist.

Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.

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

Zur Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung sollte die Therapie mit Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard unter ausschließlicher 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-neuraxpharm 300 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich. Bei Überdosierung mit Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard können die unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zentrales Nervensystem

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

Atmungsorgane

Störungen der Atmung (Atemdepression), Wasser in der Lunge (Lungenödem), Blauerfärbung im Gesicht (Zyanose), Atemstillstand

Herz-Kreislauf-System

Erhöhter Herzschlag (Tachykardie), meist erniedrigter (hypotoner) Blutdruck, evtl. auch Bluthochdruck (Hypertonus), Störungen der Erregungsleitung im Herzen (EKG-Veränderungen, Arrhythmien, AV-Block), Synkopen, Herzstillstand, heftige Hautröte mit Hitzegefühl (Flushing)

Magen-Darm-Trakt

Übelkeit, Erbrechen, verzögerte Magenentleerung, verringerte Darmmotilität

Harntrakt, Geschlechtsorgane

Harnverhalten, verminderte oder ausbleibende Harnproduktion, Wasseransammlung im Körper

Laborbefunde

Verminderter Natriumgehalt des Blutes (Hyponatriämie), möglicherweise Ansäuerung des Blutes, möglicherweise erhöhte Blutzucker (Hyperglykämie), erhöhte Muskel-Kreatinphosphokinase, erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie), Ausscheidung von Zucker mit dem Urin (Glykosurie), Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin (Azetonurie)

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

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen
- Bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht.
- Bei Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber (Anzeichen einer Darmentzündung). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.

Mögliche weitere Nebenwirkungen

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

Ein Teil der Nebenwirkungen tritt dosisabhängig, vor allem zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Anfangsdosierung oder bei älteren Patienten sehr häufig oder häufig auf, so zentralnervöse Störungen (Schwindel, Kopfschmerzen, Gangstörungen, Schläfrigkeit, Sedierung, Erschöpfung, Doppelsehen, Akkomodationsstörungen wie verschwommenes Sehen), Störungen im Magen-Darm-Bereich (Übelkeit, Erbrechen) und allergische Hautreaktionen. Dosisabhängige Nebenwirkungen klingen meist innerlich einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab. Daher sollte Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard möglichst einschleichend dosiert werden. Zentralnervöse Störungen können ein Zeichen einer relativen Überdosierung oder starker Schwankungen der Plasmaspiegel sein; daher empfiehlt es sich in diesen Fällen, die Plasmaspiegel zu bestimmen.

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

• Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) auf. Nach Literaturangaben tritt davon am häufigsten eine gutartige Leukopenie, in etwa 10 % der Fälle vorübergehend, in 2 % anhaltend, auf. Eine gutartige Leukopenie tritt vor allem innerhalb der ersten vier Therapiemonate auf.

- Schwindel, Gang- und Bewegungsstörung, Benommenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria)
- Erschöpfung
- Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten (gamma-GT-Werte)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Blutes) und verminderte Plasmoosmolalität, die selten zu Wasserintoxikation mit Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrheitszuständen und anderen neurologischen Störungen führen kann.
- Kopfschmerz, Doppelbilder
- Akkomodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)
- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit
- Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten (alkalischer Phosphatase)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

• Verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Pseudolymphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.

- Bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation)
- Unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie), Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus)
- Erregungsleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust. Gelegentlich bis selten: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit
- Durchfall oder Verstopfung
- Hautentzündungen, bei denen sich die Haut oder die Schleimhäute schuppig ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie)
- Störungen der Nierenfunktion auf wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Albuminurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie) oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut (Azotämie)
- Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten (Transaminasen)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder Lymphknotenschwellungen
- Folsäuremangel, verminderter Appetit
- Sinnestäuschungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten
- Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose), Sprechstörungen (Dysarthrie, verwachsene Sprache), Missempfindungen, Nervenkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen)
- Erhöhter oder zu niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen
- Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatische, hepatozelluläre, gemischt), Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge, Gelbsucht, insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate, eine lebensbedrohliche akute Hepatitis oder Lebersversagen
- Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematosus disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung)
- Muskelschwäche

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

• Bestimmte, zum Teil lebensbedrohliche Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, Panzytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen, sowie andere Anämieformen (megaloblastär, möglicherweise hämolytisch), Reticulozytose sowie verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda), Milzvergrößerung

- Akute allergische Allergiereaktion
- Anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie)
- Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö)
- Aktivierung latenter Psychose (unterschwellige seelische Erkrankungen), phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwerneis und Antriebsverarmung
- Malignes neuroleptisches Syndrom, aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und peripherer Eosinophilie, Geschmacksstörungen
- Linsenstrübungen, Bindehautentzündungen. Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.
- Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tönen
- Kreislaufkollaps, Venenentzündung (Thrombophlebitis), Blutgerinnsel (Thromboembolie)

• Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis), Einzelfälle von Lungenfibrose sind in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben.

- Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) oder über Pankreatitis, Geschmacksstörungen
- Lebererkrankung (granulomatös)
- Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit schuppenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), Veränderungen der Hautpigmentierung, kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Akne, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Carbamazepin kann den Serum-Kalziumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenweichung) führen.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe
- Interstitielle Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harmlassen (häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung (Pollakisurie), Harnverhalt).
- Sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und / oder veränderte Bildung von Spermazellen (verminderte Spermienzahl und / oder -beweglichkeit)
- Erhöhter Augeninnendruck
- Erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride, Erhöhung des freien Cortisol im Serum
- Die Schilddrüsenfunktionsparameter T₃, T₄, TSH und FT₄ können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden. Dabei treten meist keine klinischen Symptome auf.

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

- Reaktivierung einer Herpesvirus-Infektion (Dies kann schwerwiegend sein, wenn die Immunabwehr vermindert ist)
- Knochenmarkinsuffizienz
- Hautausschlag mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- Gedächtnisstörung
- Kolitis
- Akuter generalisierter Hautausschlag (akute generalisierte exanthematische Pustulose), eines Auftretens von violetten bis rot-violetten fleckförmigen Hautveränderungen, die möglicherweise jucken, sowie die Häufigkeit eines Ausfalls der Nägel.
- Frakturen

In Einzelfällen wurde das Auftreten einer Myasthenia gravis während bzw. nach Einnahme von Carbamazepin beschrieben, wobei ein kausaler Zusammenhang mit der Einnahme von Carbamazepin jedoch nicht gesichert ist.

Es wurden Fälle von Verringerung 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.

Es gibt Hinweise darauf, dass Carbamazepin zu einer Verschlechterung der Symptome einer Multiplen Sklerose führen kann.

Wie bei Einnahme anderer Medikamente gegen Anfallsleiden auch, kann es unter Carbamazepin zu einer Anfallshäufung kommen; insbesondere Absencen (spezielle von beiden Hirnhälften ausgehende Anfallsform) können verstärkt oder neu auftreten.

Carbamazepin kann den Folsäurespiegel im Serum senken, darüber hinaus gibt es Hinweise auf verminderte Vitamin-B₁₂-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.

Im Rahmen von Erfahrungen nach Markteinführung von Carbamazepin wurden Nebenwirkungen anhand von Spontanmeldungen und Literatur bekannt. Da die Meldungen freiwillig und von einer unbekanntem Populationsgröße erfolgten, ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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.

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-neuraxpharm 300 mg retard aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard enthält

Der Wirkstoff ist Carbamazepin.

1 Retardtablette enthält 300 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylat) (1:2:0,1), Macrogl 6000, Talkum, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Was Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard ist in Packungen mit 50, 90, 100, 180, 200 und 200 (2 x 100) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Die Retardtabletten sind aus Gründen der Kindersicherung mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Dadurch wird das Ausdrücken aus der Blisterpackung erschwert. Um die Retardtablette leichter entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) vorsichtig ein.