

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Carotaben 25 mg - Kapseln**

Wirkstoff: Betacaroten

**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 sind Carotaben - Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carotaben-Kapseln beachten?
3. Wie sind Carotaben - Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Carotaben - Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Carotaben - Kapseln und wofür werden sie angewendet?**

Carotaben enthält als Wirkstoff Betacaroten. Betacaroten ist eine Vorstufe des Vitamin A. Dieses setzt die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Licht herab bzw. bewirkt einen Schutz gegen langwellige UV-Strahlung. Außerdem lagert sich Betacaroten in der Haut ab und ruft daher eine mehr oder weniger intensive Hautfärbung hervor. Darauf beruht der Effekt bei der Behandlung von Pigmentstörungen.

Carotaben - Kapseln werden angewendet zur Behandlung einer bestimmten seltenen Blutkrankheit mit lichtbedingten Hautveränderungen, der erythropoetischen Protoporphyrurie, sowie bei durch Licht ausgelösten Hauterkrankungen und Pigmentstörungen (Weißfleckenkrankheit, sog. Vitiligo, oder Hyperpigmentierungen).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carotaben - Kapseln beachten?**

**Carotaben – Kapseln dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betacaroten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie starker Raucher sind. Es gibt Hinweise, dass das bestehende Lungenkrebsrisiko bei starken Rauchern durch die tägliche Gabe von mehr als 20 mg Betacaroten über einen längeren Zeitraum (bis 24 Monate) zusätzlich zur normalen Ernährung erhöht werden kann.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carotaben - Kapseln einnehmen.

Das Präparat sollte bei Leberschäden nicht angewendet werden.

Wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, sollte die Anwendung unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Einnahme von Carotaben - Kapseln führt zu einer Hautfärbung, welche die Haut nicht vor Sonnenbrand schützt. Die Anwendung eines Lichtschutzmittels ist - falls erforderlich - daher in gleichem Maße wie ohne Einnahme von Carotaben - Kapseln notwendig.

Die Gelbfärbung der Haut, der Finger und des Stuhls ist harmlos und tritt bei Dosierungen über 30 mg Betacaroten pro Tag und längerer Einnahme von mehr als 3 Wochen ein. Es wird empfohlen, sich erst nach Auftreten der Hauttönung vorsichtig dem Sonnenlicht auszusetzen. Carotaben - Kapseln sind als Sonnenschutzmittel nicht geeignet.

Der mehr oder weniger ausgeprägte Geruch von Carotaben - Kapseln ist durch den Herstellungsprozess des Wirkstoffes bedingt. Dieser hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

### **Einnahme von Carotaben - Kapseln 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.

Carotaben sollte nicht zusammen mit Vitamin A-Präparaten eingenommen werden.

### **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.

Carotaben – Kapseln sollten nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, da beim Menschen keine ausreichenden Erfahrungen während dieses Zeitraumes vorliegen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Carotaben – Kapseln enthalten Saccharose.**

Bitte nehmen Sie Carotaben – Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie sind Carotaben - Kapseln 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.

Die Carotaben - Kapseln sollen mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

### Erythropoetische Protoporphyrrie und durch Licht ausgelöste Hauterkrankungen

Die Anzahl der zu verabreichenden Kapseln ist abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und von der Stärke der Sonneneinstrahlung. Erfahrungsgemäß müssen in den Sommermonaten mehr Kapseln eingenommen werden.

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit der Einnahme von 2 bis 8 Kapseln täglich eingeleitet. Die Anfangsdosis kann vom Arzt in der Regel später reduziert werden.

Kinder im Vorschulalter erhalten 2 bis 3 Kapseln täglich und Kinder im Schulalter 2 bis 5 Kapseln täglich.

### Pigmentstörungen

Soweit nicht anders verordnet wird empfohlen, anfangs 3 Kapseln täglich einzunehmen.

Ist nach 3 bis 5 Wochen die gewünschte Hauttönung erreicht, so kommt man im Allgemeinen mit einer Einnahme von 1 bis 2 Kapseln täglich und in den Wintermonaten von 1 Kapsel täglich aus.

Die volle Wirksamkeit von Carotaben ist erst nach 2 – 6 Wochen regelmäßiger Einnahme gegeben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Carotaben - Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung sind außer einer Dosisnormalisierung keine weitergehenden Maßnahmen erforderlich.

Überschüssiges Betacaroten wird mit dem Stuhl ausgeschieden.

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.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann es zu Stuhlunregelmäßigkeiten kommen, die jedoch keine Unterbrechung der Behandlung erfordern.

Nach etwa einer Woche tritt bei hoher Dosierung häufig eine bräunlich-gelbe Hautverfärbung an Händen und Füßen auf.

### **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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind Carotaben-Kapseln aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Behältnis ist nach der Kapselentnahme sofort wieder zu verschließen.

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

Einmal geöffnete Packungen sollten nicht länger als ein halbes Jahr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Carotaben - Kapseln enthalten**

Der Wirkstoff ist: Betacaroten

1 Kapsel enthält 25 mg Betacaroten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Saccharose, Maisstärke, Gelatine, Palmitoylascorbinsäure, Maiskeimöl,  $\alpha$ -Tocopherol

*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

### **Wie Carotaben - Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Orange-rote, undurchsichtige Hartgelatine kapsel.

Carotaben - Kapseln sind in Glasflaschen mit 20 Stück oder 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Deutschland

Telefon: +49 - 40 7 27 04-0

Telefax: +49 - 40 7 27 04 329

info@almirall.de

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Almirall**, Wien, Tel.: 01/595 39 60

**Z.Nr.:** 1-19438

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**