

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION ANWENDER

### **Carbadura 200 mg Retardtabletten, Retardtabletten**

Carbamazepin

**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 Carbadura 200 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbadura 200 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Carbadura 200 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Carbadura 200 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND CARBADURA 200 MG RETARDTABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Carbadura 200 mg Retardtabletten sind speziell dafür formuliert, den Wirkstoff langsam freizusetzen. Carbamazepin, der Wirkstoff, kann den Körper auf verschiedene Weise beeinflussen. Es ist ein krampflösendes Arzneimittel (verhindert Anfälle), es kann auch bestimmte Arten von Schmerz beeinflussen und kann Stimmungsschwankungen kontrollieren.

Carbadura 200 mg Retardtabletten werden angewendet

- zur Behandlung einiger Formen von Epilepsie
- zur Behandlung von Schmerzzuständen im Gesicht (genannt Trigeminusneuralgie)
- zur Kontrolle von schweren Stimmungsschwankungen, wenn einige andere Arzneimittel nicht wirken.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARBADURA 200 MG RETARDTABLETTEEN BEACHTEN?**

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbadura berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiebscheibenartige 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.

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.

Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbadura aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Carbadura behandelt werden.

**Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.**

**Carbadura 200 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin oder ähnliche Arzneimittel wie Oxcarbazepin, oder gegen ein Arzneimittel einer verwandten Gruppe von Arzneimitteln, bekannt als trizyklische Antidepressiva (wie Amitriptylin oder Imipramin) sind. Wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin sind, besteht eine 1:4 (25%) Wahrscheinlichkeit, dass Sie auch allergisch gegen Oxcarbazepin allergisch sind.
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Carbadura 200 mg Retardtabletten sind.
- wenn Sie Herzprobleme haben;
- wenn Sie schon einmal Probleme mit Ihrem Knochenmark hatten;
- wenn Sie an einer Bluterkrankung wie akuter intermittierender Porphyrie, Porphyria variegata oder Porphyria cutanea tarda leiden oder je gelitten haben;
- wenn Sie innerhalb der letzten 14 Tage Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen eingenommen haben, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden;
- wenn Sie Voriconazol gegen eine Pilzinfektion einnehmen;
- wenn Sie Präparate einnehmen, die Johanniskraut enthalten;
- wenn Sie aufgrund der Carbamazepin-Behandlung unkoordinierte Bewegungen, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit, Verwirrung, Blutdruckabfall bei sich bemerken, was zu Stürzen führen kann.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carbadura 200 mg Retardtabletten einnehmen,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie ein Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck). Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Carbadura 200 mg Retardtabletten regelmäßig Ihren Augenarzt aufsuchen;
- wenn Sie an einer Form der Epilepsie leiden, bei der Sie gemischte Krämpfe bekommen, die Absenzen (Bewusstseinsstörungen) einschließen;
- wenn sie älter sind;
- wenn Sie allergisch gegen ein Antiepileptikum, genannt Phenytoin sind;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Hypothyreose genannt wird, und eine Hormonersatztherapie (HRT) anwenden;
- wenn Sie an Harnverhalt leiden, der Unfähigkeit, Wasser zu lassen.

Vermeiden Sie starkes Sonnenlicht oder übermäßig lange Zeiten in starkem Sonnenlicht, da dies Hautreaktionen auslösen kann.

Es kann sein, dass Sie vor und während der Behandlung regelmäßig Blut und/oder Urinproben abgeben müssen, um die Spiegel von Carbamazepin in Ihrem Blut zu prüfen und um Probleme zu erkennen, bevor sie ernst werden.

### **Einnahme von Carbadura 200 mg Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Aufgrund der Art und Weise wie Carbadura 200 mg Retardtabletten wirkt, kann es viele andere Dinge, die Sie vielleicht essen oder Arzneimittel, die Sie einnehmen, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden.

### **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Dies ist besonders bei den folgenden wichtig:**

- Hormonale Verhütungsmittel, z. B. Pillen, Pflaster, Injektionen oder Implantate. Carbadura 200 mg Retardtabletten beeinflusst die Art, wie die Verhütungsmittel in Ihrem Körper wirken und Sie können Durchbruch- oder Schmierblutungen bekommen. Es könnte auch die Wirksamkeit des Verhütungsmittels aufheben und es besteht das Risiko, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten können und Sie sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.
- Hormonersatztherapie (HRT) so wie Tibolon. Carbadura 200 mg Retardtabletten kann die Wirksamkeit der Hormonersatztherapie herabsetzen.
- Arzneimittel gegen Depressionen oder Angstzustände so wie Alprazolam, Amitriptylin, Citalopram, Clobazam, Clomipramin, Desipramin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Mianserin, Midazolam, Nefazodon, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon oder Viloxazin.
- Kortikosteroide ("Steroide") wie Dexamethason oder Prednisolon. Vielleicht nehmen Sie diese zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen wie Asthma, entzündliche Darmerkrankung, Muskel und Gelenkschmerzen ein.
- Antikoagulantien, zur Hemmung Ihrer Blutgerinnung so wie Acenocumarol, Dicumarol, Phenprocoumon, Ticlopidin, Warfarin, Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban und Edoxaban.
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Infektionen der Haut und Tuberkulose so wie Ciprofloxacin, Clarithromycin, Doxycyclin, Erythromycin, Isoniazid, Josamycin, Rifampicin, Rifabutin oder Troleandomycin.
- Antimykotika zur Behandlung von Pilzinfektionen so wie Caspofungin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol oder Voriconazol.
- Schmerzmittel, die Paracetamol, Dextropropoxyphen, Fentanyl, Ibuprofen, Phenazon, Propoxyphen, Tramadol, Methadon oder Buprenorphin enthalten.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie so wie Clobazam, Clonazepam, Felbamat, Flunarizin, Fosphenytoin, Lamotrigin, Eslicarbazepin Levetiracetam, Methosuximid, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phensuximid, Phenytoin, Primidon, Progabid, Stiripentol, Tiagabin, Topiramat, Valproinsäure, Valpromid, Vigabatrin oder Zonisamid.
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzprobleme so wie Atorvastatin, Cerivastatin, Digoxin, Diltiazem, Felodipin, Hydrochinidin, Isradipin, Ivradipin, Propranolol, Chinidin, Simvastatin oder Verapamil.
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen, Juckreiz, etc.) so wie Loratadin oder Terfenadin.
- Diuretika („Wassertabletten“) so wie Hydrochlorothiazid oder Furosemid.
- Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Isotretinoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Akne).
- Metoclopramid (ein Arzneimittel gegen Übelkeit).
- Lithium (ein Arzneimittel gegen bipolare Störungen).
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika) so wie Aprepitant.
- Acetazolamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Glaukom - erhöhter Augeninnendruck).
- Danazol oder Gestrinon (zur Behandlung der Endometriose).
- Theophyllin oder Aminophyllin (zur Behandlung von Asthma).
- Arzneimittel, die die Aktivität der natürlichen Abwehr des Körpers reduzieren (Immunsuppressiva) so wie Ciclosporin (wird nach Transplantationen verwendet, manchmal aber auch zur Behandlung von Arthritis oder Psoriasis), Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus.
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie so wie Aripiprazol, Bromperidol, Clozapin, Haloperidol, Loxapin, Olanzapin, Paliperidon, Quetiapin, Risperidon oder Ziprasidon.
- Krebsmittel wie Cisplatin, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Imatinib, Lapatinib, Procarbazin, Temsirolimus oder Toremifen.
- Das Antimalariamittel Mefloquin.

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV so wie Indinavir, Ritonavir oder Saquinavir.
- Levothyroxin (zur Behandlung von Hypothyreose).
- Muskelrelaxantien so wie Pancuronium, Dantolen oder Oxybutynin.
- Bupropion (zur Raucherentwöhnung).
- Methylphenidat (das angewendet wird, um das Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom, ADHD zu behandeln)
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin B (Nicotinamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von parasitischen Wurminfektionen so wie Albendrazol oder Praziquantel.
- Tadalafil – ein Arzneimittel, das bei Männern mit Erektionsproblemen angewendet wird

Falls Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, informieren Sie ihren Arzt oder das Krankenhauspersonal, dass sie Carbamazepin einnehmen, wenn bei Ihnen einen Bluttest durchgeführt werden soll, um die Spiegel des Arzneimittels in Ihrem Blut zu überprüfen.

### **Einnahme von Carbadura 200 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie dürfen die Tabletten **nicht** zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft einnehmen, da dies die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen von Carbadura 200 mg Retardtabletten erhöht.

Die Wirkung von Alkohol kann verstärkt werden. Sie sollten während der Behandlung **keinen** Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

**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.**

### **Empfängnisverhütung und Schwangerschaft**

Carbamazepin beeinträchtigt die Art, wie hormonale Kontrazeptiva wirken und es besteht das Risiko, schwanger zu werden. Sie müssen eine andere wirksame Verhütungsmethode während der Behandlung mit Carbadura 200 mg und bis zwei Wochen nach der letzten Einnahme anwenden. Sie müssen Ihre Epilepsie-Behandlung mit Ihrem Arzt ausführlich besprechen, bevor Sie schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Carbadura einnehmen, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab und teilen Sie dies Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich mit. Es ist wichtig, dass Ihre Epilepsie gut kontrolliert bleibt, aber, wie bei anderen Behandlungen der Epilepsie, besteht die Gefahr von Schäden für das Baby. Es sollte möglich sein, dass bei Ihnen eine Pränatal-Diagnostik durchgeführt wird, um eventuelle Probleme frühzeitig zu erkennen. Stellen Sie sicher, dass Sie sich über die Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Carbadura genau im Klaren sind.

### **Stillzeit**

Mütter, die Carbadura einnehmen, können ihre Kinder stillen. Sie müssen Ihrem Arzt aber so bald wie möglich mitteilen, wenn Sie denken, dass das Baby unter Nebenwirkungen, wie übermäßiges Schlafbedürfnis oder Hautreaktionen leiden, weil Sie Carbadura 200 mg Retardtabletten einnehmen.

### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann die männliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Carbadura kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis geändert wird. Wenn Sie auf diese Weise betroffen sind oder wenn Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist (verschwommene oder doppelte Sicht), sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Carbadura 200 mg enthält Natrium**

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

### **3. WIE SIND CARBADURA 200 MG RETARDTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

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

Ihr Arzt wird in der Regel Carbadura 200 mg Retardtabletten mit einer relativ niedrigen Dosis beginnen, die dann erhöht werden kann, um sie individuell Ihren Bedürfnissen anzupassen. Die benötigte Dosis variiert zwischen den Patienten. Möglicherweise wird Ihnen gesagt werden, dass Sie eine Dosis zwei oder dreimal pro Tag einnehmen.

Zur Behandlung der Epilepsie sind die empfohlenen Dosen:

**Erwachsene:** Die empfohlene Anfangsdosis ist 100 – 400 mg pro Tag in einer oder zwei Dosen. Die Dosis kann dann auf 800-1200 mg pro Tag in zwei Dosen erhöht werden, obwohl höhere Dosen erforderlich sein können. Wenn Sie älter sind, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Im Alter von 5-10 Jahren: Die empfohlene Anfangsdosis ist 200 mg am Abend (oder 100 mg am Morgen und am Abend). Die Dosis kann dann auf 300-600 mg pro Tag in zwei Dosen erhöht werden. Im Alter von 10-15 Jahren: Die empfohlene Anfangsdosis ist 200 mg am Abend (oder 100 mg am Morgen und am Abend). Die Dosis kann dann auf 500-1000 mg pro Tag in zwei Dosen erhöht werden.

Carbadura 200 mg Retardtabletten werden nicht für Kinder unter 5 Jahren empfohlen.

Zur Behandlung der Trigeminusneuralgie beträgt die empfohlene Anfangsdosis 100 – 400 mg pro Tag. Die Dosis kann dann auf 600-800 mg pro Tag in zwei Dosen erhöht werden, mit einem Maximum von 1600 mg.

Zur Behandlung von Stimmungsschwankungen beträgt die empfohlene Anfangsdosis 100 – 400 mg pro Tag. Die Dosis kann dann auf 400-600 mg pro Tag in zwei Dosen erhöht werden, mit einem Maximum von 800 mg.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Sie können Carbadura 200 mg Retardtabletten während, nach oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten ganz mit einem Getränk. Kauen Sie sie nicht. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tabletten zu schlucken, können Sie sie in ein Glas Wasser geben, wo die Tabletten auseinanderfallen werden. Wenn Sie dies tun, müssen Sie die gesamte Mixtur einnehmen, sobald die Tabletten zerfallen sind.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Carbadura 200 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Carbadura 200 mg Retardtabletten einnehmen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Tablettenpackung mit, damit man sehen kann, was Sie eingenommen haben. Die folgenden Symptome können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Unfähigkeit, Wasser zu lassen, Halluzinationen, Verwirrtheit, verschwommene Sicht, verwaschene Sprache, unwillkürliche Augenbewegungen, geweitete Pupillen, unwillkürliche Bewegungen wie Muskelzuckungen, Verlust der Koordination, flache oder beschwerliche Atmung, Atemstillstand, Veränderungen Ihres Herzschlags oder Herzinfarkt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Carbadura 200 mg Retardtabletten vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, es sei denn, es ist beinahe Zeit für die nächste Einnahme. **Nehmen Sie nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Carbadura 200 mg Retardtabletten abbrechen**

**Sie dürfen** die Einnahme von Carbadura 200 mg Retardtabletten **nicht** abrupt abbrechen. Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt. Falls notwendig, wird die Dosis langsam gesenkt.

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.

### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

**Brechen Sie die Einnahme von Carbadura 200 mg Retardtabletten ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:**

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

- Eine Zunahme der Anzahl von Infektionen, die Sie bekommen, die Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre verursachen können (dies kann darauf hindeuten, dass Sie eine niedrige Anzahl von weißen Blutzellen im Körper haben)

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)**

- Atembeschwerden, besonders bei Anstrengung. Es kann sein, dass Sie einen trockenen Stakkato-Husten haben oder keuchen, mit schnellen oder unregelmäßigen Herzschlägen, Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Unterschenkeln, Appetitverlust, Schwindel, Müdigkeit oder Verwirrtheit (dies kann darauf hindeuten, dass Ihr Herz nicht richtig arbeitet)
- Fieber, Hautausschlag, geschwollene Drüsen, Gelenkschmerzen und Abweichungen in Blut- und Leberfunktionstests (diese können Anzeichen für eine Multi-Organ-Überempfindlichkeitserkrankung sein)
- Denkstörungen, Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen), verstärkte Unruhe oder falsche Überzeugungen (Wahnvorstellungen)

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen)**

- Krabbeln, Ameisenlaufen, Taubheit, brennender oder scharfer, stechender Schmerz in Ihren Händen und Füßen, sich körperlich schwach oder unkoordiniert fühlen (dies kann darauf hindeuten, dass Sie eine Entzündung einiger Nerven im Körper haben oder diese beschädigt sind)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, dunkelgefärbter Urin, heller Stuhl, Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Schwäche, Benommenheit und Bauchschmerzen, mit Untersuchungsergebnissen, die anomale Leberfunktion zeigen (dies kann darauf hindeuten, dass Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine Blockade des Gallengangs haben)
- Schmerzen in Ihren Gelenken und Muskeln, ein Ausschlag über der Brücke der Nase und Wangen und Probleme mit der Atmung (diese können Anzeichen einer seltenen Reaktion sein, die als Lupus erythematoses bekannt ist)
- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren. Sie haben möglicherweise einen schwachen Urinstrahl mit einem unterbrochenen Fluss, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung (diese Anzeichen deuten darauf hin, dass Sie an Harnverhalt leiden)

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

- Müdigkeit, Kurzatmigkeit, kalte Hände oder Füße oder blasse Haut, Schwierigkeiten bei der Wundheilung, unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen (dies kann darauf hindeuten, dass sie eine niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen oder Blutplättchen im Körper haben)

- Keuchen und Husten, Atemnot, Abgeschlagenheit, Ausschlag, Jucken oder Schwellung im Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein)
- starke Bauchschmerzen, roter Urin, starke Verstopfung oder Halluzinationen (dies sind Anzeichen, dass Sie an einer Erkrankung leiden, die Porphyrrie genannt wird). Ihre Haut wird möglicherweise spröde und bildet Blasen, wenn sie Licht ausgesetzt wird
- Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden oder Schwierigkeiten beim Gehen. Sie zittern möglicherweise oder haben unwillkürliche Bewegungen (dies kann darauf hindeuten, dass Sie an einer Erkrankung leiden, die Malignes Neuroleptisches Syndrom genannt wird)
- Lichtempfindlichkeit, steifer Nacken, Körperschmerzen, Halsschmerzen, starke Kopfschmerzen, grippeähnliche Symptome (dies kann darauf hindeuten, dass Sie eine Art von Meningitis haben, die nicht ansteckend ist)
- Kreislaufprobleme wie kalte Hände und Füße, hervortretende Venen im Nacken, schnelle, flache Atmung oder schwacher, unregelmäßiger Herzschlag
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag, rote Haut, Bläschenbildung und Blutung auf den Lippen, Augen oder Mund oder Abschälen der Haut, begleitet von Fieber wurden berichtet (dies können Anzeichen für Stevens-Johnson-Syndrom oder Toxische Epidermale Nekrolyse sein – siehe Abschnitt 2). Diese Reaktionen können häufiger bei Patienten mit chinesischer oder thailändischer Abstammung vorkommen.
- Schmerzen in der Nähe der Magengegend, die zum Rücken ausstrahlen (dies kann darauf hindeuten, dass Sie Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse haben)
- Bildung von wenig oder keinem Urin, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, trüber oder dunkler Urin, Blut im Urin oder Schmerzen im unteren Rücken (dies können Anzeichen für schwerwiegende Probleme mit Ihren Nieren sein)
- Zunahme des Augeninnendrucks (dies ist bekannt als Glaukom)
- Lungen- oder Atembeschwerden mit Fieber, Husten mit Schleim oder Blut, oder Schüttelfrost

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Infektion, die durch das Humane Herpesvirus 6 verursacht wird
- Stürze (durch unkoordinierte Bewegungen, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit, Verwirrung, Blutdruckabfall)

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

- Schwindel, Müdigkeit oder Benommenheit
- Unsicheres Gefühl oder es schwer finden, seine Bewegungen zu kontrollieren
- Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen der Leberenzymwerte (üblicherweise ohne jedes Symptom)
- Hautreaktionen mit oder ohne Fieber, zum Beispiel ein roter juckender Ausschlag (bekannt als Nesselsucht), die schwerwiegend sein können

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Wasseransammlungen und Schwellungen
- Gewichtszunahme
- niedriger Natriumspiegel oder niedrige Spiegel anderer Salze (Elektrolyte) im Blut, was zu Verwirrung und verändertem Verhalten führen kann
- Kopfschmerzen
- Doppel- oder verschwommenes Sehen, Probleme mit Ihren Augen
- Mundtrockenheit, Appetitverlust

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

- Fieber, Hautausschlag, geschwollene Drüsen, Gelenkschmerzen und Abweichungen in Blut- und Leberfunktionstests (diese können Anzeichen für eine Multi-Organ-Überempfindlichkeitserkrankung sein)
- Verwirrtheit, Agitation (dies tritt insbesondere bei älteren Patienten auf)
- sich traurig oder niedergeschlagen fühlen (auch bekannt als Depression)

- Aggression
- unwillkürliche Bewegungen einschließlich Tremor, Krämpfe oder Ticks
- Mangel an Antrieb oder Motivation
- ungewöhnliche Augenbewegungen
- Klingeln in den Ohren (auch bekannt als Tinnitus)
- Unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag, sie fallen möglicherweise in Ohnmacht
- Brustschmerzen, ein pochendes Gefühl in Ihrer Brust zusammen mit Atemnot
- Durchfall
- Verstopfung
- Juckende Haut, schuppige oder raue Haut, gerötete Bereiche, die aufgrund einer Entzündung der Blutgefäße wund und empfindlich sein können
- Haarausfall
- Übermäßiges Schwitzen
- Anstieg von Harnstoff- oder Stickstoffhaltigen Verbindungen im Blut

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen)

- Knoten im Nacken oder der Achselhöhle (können Anzeichen einer Erkrankung der Lymphdrüsen sein)
- Entzündeter Mund oder Dunkelfärbung der Haut (können Zeichen eines Folsäuremangels im Körper sein)
- Ruhelosigkeit
- Übererregbare Stimmungen mit ungezügelm Verhalten
- Unwillkürliche Bewegungen des Gesichts (so wie Grimassen) oder sich windende und verdrehende Bewegungen des Körpers
- Sprachprobleme
- Muskelschwäche, die zu Bewegungsarmut führt
- Anschwellen der Brüste und Absonderung von Milch; dies kann bei Männern und Frauen auftreten
- getrübe Sicht
- Bluthochdruck (was bei Ihnen zu Schwindelgefühl, mit gerötetem Gesicht, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Nervosität führen kann)
- niedriger Blutdruck (dessen Anzeichen Schwächegefühl, Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Sehstörungen sind)
- Magenschmerzen
- vermehrter oder verminderter Drang, Wasser zu lassen

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

- Unvermögen, eine ganze Mahlzeit zu essen oder Völlegefühl ohne zu essen, Beschwerden, Völlegefühl oder Schmerzen in der oberen linken Seite des Magens. Sie sind möglicherweise auch müde, verlieren Gewicht oder bluten einfacher als gewöhnlich. Dies sind Anzeichen, dass Sie eine Milzvergrößerung haben.
- Anhaltende Angst vor einem bestimmten Objekt oder einer Situation (und Wunsch, diese zu vermeiden) (Phobien)
- abweichende Schilddrüsenfunktionstests
- Osteomalazie (die sich als Schmerzen beim Gehen und Biegung der langen Knochen in den Beinen äußern kann)
- brüchige Knochen (bekannt als Osteoporose)
- erhöhte Blutfettwerte, erhöhte Kortisol – oder Prolaktinspiegel im Blut
- Geschmacksstörungen
- Juckende, wässrige, wunde Augen mit verkrusteten Augenlidern (bekannt als Bindehautentzündung)
- Hörstörungen so wie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen, Hörverlust oder erhöhte Geräuschempfindlichkeit
- Schwellung oder Rötung entlang einer Vene, die schmerzhaft oder berührungsempfindlich ist oder Hautverfärbung und hervortretende oberflächliche Venen (können Anzeichen von Kreislaufproblemen wie einem Blutgerinnsel sein)



- Entzündungen des Magens, Mundes (Zahnfleisch) oder der Zunge
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Veränderungen der Hautfarbe
- Akne
- vermehrter Haarwuchs im Gesicht und am Körper
- purpurne oder braune Flecken auf der Haut
- Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln
- sexuelle Probleme, die verminderte männliche Fruchtbarkeit einschließen können so wie anomale Spermien
- Verlust der Libido oder Impotenz

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST CARBADURA 200 MG RETARDTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Carbadura 200 mg Retardtabletten enthält**

- Der Wirkstoff ist Carbamazepin. Jede Retardtablette enthält 200 mg Carbamazepin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B (enthält: Sorbinsäure und Natriumhydroxid); Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (enthält: Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80); Triacetin; Talkum; mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat.

### **Wie Carbadura 200 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gelbliche, runde, flache kleeblattförmige Tabletten mit doppelseitiger Kreuzbruchrille und 4 Einkerbungen am Tablettenrand. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Carbadura 200 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller**

- McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)  
35-36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13, Irland
  
- Generics [UK] Ltd  
12-1 Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire  
EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich
  
- Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Ungarn

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Deutschland</b>	Carbadura 200 mg Retardtabletten
<b>Frankreich</b>	Carbamazépine Mylan LP 200 mg, comprimé sécable à libération prolongée
<b>Irland</b>	Gericarb SR 200mg prolonged release tablets
<b>Portugal</b>	Carbamazepine Mylan 200 mg comprimidos
<b>Vereinigtes Königreich</b>	Carbagen 200 mg pronlonged release tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019**