

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Carbamazepin AbZ 200 mg Tabletten

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 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.

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

1. WAS IST *Carbamazepin AbZ 200 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carbamazepin AbZ 200 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen.

Carbamazepin AbZ 200 mg wird angewendet zur Behandlung von

- Epilepsien
 - 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
- anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie)
- anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)

- Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie).
- nichtepileptischen 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 AbZ 200 mg* nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Carbamazepin AbZ 200 mg* BEACHTEN?

Carbamazepin AbZ 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 AbZ 200 mg* sind
- wenn bei Ihnen eine Knochenmarkschädigung vorliegt oder in der Vorgeschichte eine Störung der Blutbildung im Knochenmark bekannt ist
- bei Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer 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 Pilzkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen von Voriconazol kommen kann

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Carbamazepin AbZ 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 Absenzen (Bewusstseinsstörungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte *Carbamazepin AbZ 200 mg* bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, nicht angewendet werden.

Carbamazepin AbZ 200 mg darf nur nach strenger Nutzen-/Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen eingenommen werden von Patienten mit:

- Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische Erkrankungen)
- gestörtem Natrium-Stoffwechsel
- schweren Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und 3. unter „Wie viel von und wie oft sollten Sie *Carbamazepin AbZ 200 mg* einnehmen?“)
- einer degenerativen Muskelerkrankung (myotone Dystrophie), da bei diesen Patienten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auftreten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie *Carbamazepin AbZ 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 AbZ 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 AbZ 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 AbZ 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 AbZ 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 AbZ 200 mg* müssen Sie **sofort** einen Arzt aufsuchen. Ihr Blutbild muss untersucht werden.

Bei schweren allergischen Reaktionen ist *Carbamazepin AbZ 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 AbZ 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 Schlaptheit, 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.

Die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin und die der anderen Antiepileptika (Mittel gegen Anfallsleiden) bei Kombinationstherapie sind ebenfalls regelmäßig zu bestimmen, ggf. sind die Tagesdosen zu verringern.

Es empfiehlt sich, Blutbild und Leberwerte zunächst vor der Behandlung mit *Carbamazepin AbZ 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 AbZ 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 AbZ 200 mg* den Entzugserscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

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

Kinder

Bei Kindern unter 6 Jahren darf die Anwendung von Carbamazepin nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Bei Einnahme von *Carbamazepin AbZ 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 AbZ 200 mg* muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) abgeschlossen worden sein.

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch *Carbamazepin AbZ 200 mg*

Carbamazepin AbZ 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 AbZ 200 mg* ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen ggf. anzupassen:

- Clonazepam, Ethosuximid, Felbamat, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramid, Valproinsäure, (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden)
- angstlösende Arzneimittel: Alprazolam, Clobazam
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin (depressionslösende Arzneimittel)
- Tetracycline, 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 (Schmerzmittel), Methadon (Schmerzmittel)
- Flunarizin (Calciumantagonist; 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 (β -Blocker, blutdrucksenkendes Arzneimittel)
- Felodipin (blutdrucksenkendes Arzneimittel)
- Kortikosteroide (z. B. Prednisolon, Dexamethason)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressivum)
- Tacrolimus (Immunsuppressivum)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol
- 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 AbZ 200 mg* sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

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

Carbamazepin AbZ 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 AbZ 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 Pilzkrankungen) vom Azol-Typ, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol,
- Ritonavir (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen/HIV),
- Calciumantagonisten (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 AbZ 200 mg* können zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppelsehen) führen. Daher sollte die Carbamazepin-Plasmakonzentration bei Auftreten solcher Symptome überprüft und die Dosis nötigenfalls verringert werden.

Andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von *Carbamazepin AbZ 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 AbZ 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 AbZ 200 mg* 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 Neuroleptikatherapie 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 AbZ 200 mg* erhöht werden.

Die kombinierte Gabe von *Carbamazepin AbZ 200 mg* und einigen harntreibenden Arzneimitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Bluts an Natrium führen.

Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch *Carbamazepin AbZ 200 mg* 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 AbZ 200 mg* sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

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

Carbamazepin AbZ 200 mg 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 AbZ 200 mg* die Schilddrüsenparameter zu bestimmen. Ggf. 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 AbZ 200 mg* nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Arzneimittel) anzuwenden, da *Carbamazepin AbZ 200 mg* zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodon-Plasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und *Carbamazepin AbZ 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 kardiale Überleitungsstörung (Erregungsausbreitungsstörung am Herzen) verursachen können, wie Antiarrhythmika (Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen), zyklische Antidepressiva (depressionslösende Medikamente) oder Erythromycin (Antibiotikum), erhöht sich das Risiko für kardiale Überleitungsstörungen.

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

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

Bei Einnahme von *Carbamazepin AbZ 200 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit *Carbamazepin AbZ 200 mg* sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von *Carbamazepin AbZ 200 mg* in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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

Schwangerschaft

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 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 kann. 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.

Stillzeit

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 in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel kann *Carbamazepin AbZ 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 AbZ 200 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Carbamazepin AbZ 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 mehreren 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 AbZ 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 AbZ 200 mg* ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen (1 Tablette entspricht 200 mg Carbamazepin):

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
Erwachsene	1-mal 1 Tablette	3-mal 1 bis 2 Tabletten
Kinder*		
4 bis 5 Jahre	1 bis 2-mal ½ Tablette	1 bis 2-mal 1 Tablette
6 bis 10 Jahre	2-mal ½ Tablette	3-mal 1 Tablette
11 bis 15 Jahre	2 bis 3-mal ½ Tablette	3-mal 1 bis 2 Tabletten bzw. 3 bis 5-mal 1 Tablette

* Hinweise:

Für Kinder unter 4 Jahren ist *Carbamazepin AbZ 200 mg* aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür eignet sich die niedriger dosierbare Darreichungsform Suspension. Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, bevorzugt mit einer Tagesdosis von 20-60 mg zu beginnen. Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20-60 mg Carbamazepin jeden zweiten Tag gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

Bei Kindern über 4 Jahren kann, aufgrund klinischer Erfahrungen, die Anfangsdosis 100 mg Carbamazepin pro Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden zweiten Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg Carbamazepin pro Tag bis zur erforderlichen Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

Wie viel von und wie oft sollten Sie *Carbamazepin AbZ 200 mg* einnehmen?

Anfallsleiden (Epilepsie)

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1-2 Tabletten *Carbamazepin AbZ 200 mg* pro Tag langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4-6 Tabletten *Carbamazepin AbZ 200 mg* 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 1-2 Tabletten *Carbamazepin AbZ 200 mg* pro Tag in 1-2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2 bis 4-mal 1 Tablette *Carbamazepin AbZ 200 mg* zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal 1 Tablette *Carbamazepin AbZ 200 mg* täglich fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 2-mal täglich ½ Tablette *Carbamazepin AbZ 200 mg* ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette *Carbamazepin AbZ 200 mg*, in Ausnahmefällen bis zu 3-mal täglich 2 Tabletten *Carbamazepin AbZ 200 mg*.

Nicht-epileptische Anfälle bei Multipler Sklerose

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2 bis 4-mal 1 Tablette *Carbamazepin AbZ 200 mg*.

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette *Carbamazepin AbZ 200 mg*. In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen erhöht werden bis auf 3-mal täglich 2 Tabletten *Carbamazepin AbZ 200 mg*.

Die Kombination von *Carbamazepin AbZ 200 mg* mit sedativ-hypnotischen Mitteln (z. B. Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann *Carbamazepin AbZ 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.

Hinweis:

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

Wie und wann sollten Sie Carbamazepin AbZ 200 mg einnehmen?

Die Tabletten 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 4-5 Einzelgaben als besonders wirkungsvoll erwiesen.

Wie lange sollten Sie Carbamazepin AbZ 200 mg einnehmen?

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 AbZ 200 mg* sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach 2bis3-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 nichtepileptischen Anfälle bei Multipler Sklerose gilt das Gleiche.

Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrombehandlung sollte die Therapie mit *Carbamazepin AbZ 200 mg* unter ausschleichender Dosierung nach 7 bis 10 Tagen beendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge *Carbamazepin AbZ 200 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit *Carbamazepin AbZ 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) sowie Störungen der Atmung und 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 AbZ 200 mg* gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit *Carbamazepin AbZ 200 mg* ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von *Carbamazepin AbZ 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 AbZ 200 mg abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit *Carbamazepin AbZ 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Carbamazepin AbZ 200 mg* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von *Carbamazepin AbZ 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 AbZ 200 mg* möglichst einschleichend dosiert werden.

Blut- und Lymphsystem

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

Über bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Blutarmut, neben anderen Formen der Blutarmut (hämolytisch, megaloblastisch), und über Lymphknotenschwellungen sowie Milzvergrößerung wurde *sehr selten* berichtet.

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 wurde eine akute allergische Allgemeinreaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen, anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten beobachtet.

Hormonelle Störungen

Einzelfälle sexueller Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Spermien.

Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt)

Häufig tritt eine Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Blutserums) auf, die *gelegentlich* zu verminderter Flüssigkeitsausscheidung, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Gewichtszunahme

und verminderter Plasmaosmolalität und selten zu Wasserintoxikation mit Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrung, Lethargie und anderen neurologischen Auffälligkeiten führt. Durch die die Harnausscheidung hemmende Wirkung (antidiuretischer Effekt) von *Carbamazepin AbZ 200 mg* ist in *gelegentlichen* Fällen eine Verminderung der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) mit gleichzeitigem Erbrechen, Kopfschmerz und vereinzelt mit Verwirrung aufgetreten. Einzelfälle von Wasseransammlung (Ödeme) und Gewichtszunahme wurden beobachtet.

Carbamazepin AbZ 200 mg kann den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann *sehr selten* zu einer Knochenerweichung führen.

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

Unter der Therapie mit Carbamazepin können erhöhte Cholesterinspiegel (teilweise einhergehend mit erhöhtem HDL-Cholesterin), erhöhte Triglyceridspiegel sowie eine Erhöhung des freien Cortisols im Serum 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.

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

Psyche

Sehr selten wurden Stimmungsveränderungen wie depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, phobische Störungen (Angststörungen), aggressives Verhalten, Denkerschwernis, Antriebsverarmung sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) beobachtet. Unter der Behandlung von *Carbamazepin AbZ 200 mg* können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

Nervensystem

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen auftreten. *Gelegentlich* können Kopfschmerzen, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe auftreten. *Gelegentlich* treten unwillkürliche Bewegungen (z. B. Flattertremor, Muskelzucken), Augenbewegungsstörungen einhergehend mit Augenzittern und/oder Doppelbildern, Akkommodationsstörungen auf. Darüber hinaus können bei älteren und hirngeschädigten Patienten Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichts-Bereich wie Grimassieren oder verschrubte Bewegungen auftreten. *Sehr selten* wurden über Sprechstörungen, Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung sowie Lähmungserscheinungen der Beine und Geschmacksstörungen berichtet.

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

Augen

Sehr selten treten Bindehautentzündungen auf. 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 wurden Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen beobachtet.

Herz- und Kreislaufsystem

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

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

Blutgefäße

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

Atmungsorgane

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

Magen-Darm-Trakt

Häufig treten Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, selten Durchfall oder Verstopfung auf. *Einzelfälle* von Bauchschmerzen und Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Entzündung der Mundschleimhaut, des Zahnfleisches und der Zungenschleimhaut) sind berichtet worden.

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

Leber und Galle

Häufig finden sich Veränderungen von Leberfunktionswerten, selten Gelbsucht, *vereinzelt* Leberentzündungen (in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt).

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

Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem

Häufig bis sehr häufig wird über allergische Hautreaktionen mit und ohne Fieber, wie z. B. Nesselsucht oder Juckreiz, sowie *vereinzelt* über großblättrige, schuppenförmige Hautentzündungen (exfoliative Dermatitis, Erythrodermie), Lichtempfindlichkeit, Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura) und Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung) berichtet.

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

Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung traten *vereinzelt bis gelegentlich* auf.

Bewegungsapparat

Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von *Carbamazepin AbZ 200 mg* verschwanden diese Erscheinungen. 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 treten 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* bis hin zu interstitieller Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen, und andere Beschwerden beim Harnlassen (schmerzhafter Harndrang, Drang zu häufigem Wasserlassen, Harnverhaltung) auf.

Geschlechtsorgane und Brust

Sehr selten wird über Anschwellen der männlichen Brustdrüsen oder Milchfluss berichtet.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann (vgl. auch 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Carbamazepin AbZ 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 AbZ 200 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Carbamazepin AbZ 200 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Carbamazepin
Jede Tablette enthält 200 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Carbamazepin AbZ 200 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tablette mit einfacher Bruchkerbe

Carbamazepin AbZ 200 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2014

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z11