

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Carbamazepin Sandoz 400 mg Tabletten**

Wirkstoff: 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1 Was ist Carbamazepin Sandoz und wofür wird es angewendet?**

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

Carbamazepin Sandoz 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
  - beide Gehirnhälften betreffende Anfälle (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, tonischen Anfällen (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartigen Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfällen
- Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom

### **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin Sandoz beachten?**

### **Carbamazepin Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Carbamazepin, strukturell verwandte Medikamente (z. B. trizyklische Antidepressiva, d. h. bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine Knochenmarkschädigung oder eine Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte haben.
- Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block) haben.
- an bestimmten erblichen Stoffwechseldefekten (akuter intermittierender Porphyrurie, Porphyruria variegata, Porphyruria cutanea tarda) leiden.
- gleichzeitig mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden.
- gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carbamazepin Sandoz einnehmen, wenn Sie unter Absencen (Bewusstseinsstörungen) leiden: dann sollte bei Ihnen Carbamazepin Sandoz nicht angewendet werden, da dieses Medikament solche Anfallsformen hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin 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 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 auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Carbamazepin Sandoz 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carbamazepin Sandoz einnehmen,

- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische Erkrankungen)
  - Zeichen einer ungewöhnlichen Empfindlichkeit (Hautausschlag oder andere Zeichen einer Allergie) auf Oxcarbazepin oder ein anderes Arzneimittel. Wenn Sie allergisch auf Carbamazepin reagieren, ist die Wahrscheinlichkeit etwa 25 %, dass Sie auch auf Oxcarbazepin allergisch reagieren
  - gestörter Natrium-Stoffwechsel

- Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, auch wenn Sie früher einmal daran gelitten haben (siehe Abschnitt 3 und 4)
- erhöhter Augeninnendruck (grüner Star bzw. Glaukom); in diesem Fall sollte Ihr Augeninnendruck regelmäßig überprüft werden
- myotone Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung, bei diesen Patienten treten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auf)
- wenn Sie früher bereits einmal eine Behandlung mit Carbamazepin abgebrochen haben.
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine geistig-seelische Erkrankung mit dem Namen Psychose festgestellt hat, die von Verwirrungs- und Übererregungszuständen begleitet sein kann.

Wenn Sie als Frau die „Pille“ (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin Sandoz diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie Carbamazepin Sandoz einnehmen. So können Sie das Risiko einer ungewünschten Schwangerschaft verringern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, falls es zum Auftreten unregelmäßiger vaginaler Blutungen oder Schmierblutungen kommt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin Sandoz behandelt wurden, hatte 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.

Wenn etwas von dem oben Stehenden auf Sie zutrifft, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann Carbamazepin Sandoz nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin Sandoz vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie bei sich Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnliche Krankheitsbeschwerden, Geschwüre im Mund, Neigung zur Entstehung „blauer Flecken“, punktförmige oder flächige Hautblutungen feststellen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie bei sich Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen, die mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündungen, Lymphknotenschwellung oder Gelenkschmerzen einhergehen kann, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie feststellen, dass Sie häufiger Krampfanfälle haben.
- Wenn Sie bei sich Anzeichen einer Leberentzündung wie Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen, Vergrößerung der Leber feststellen.

#### Kinder

Kinder unter 6 Jahren dürfen Carbamazepin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung einnehmen.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

### **Einnahme von Carbamazepin Sandoz 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.

Eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) muss mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin Sandoz abgeschlossen worden sein.

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

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbamazepin Sandoz  
Carbamazepin Sandoz kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Plasmaspiegel anderer Arzneimittel 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 Sandoz ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:*

- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Buprenorphin, Fentanyl, Methadon, Paracetamol, Phenazon, Tramadol
- Arzneimittel gegen Parasiten: Praziquantel, Albendazol
- Blutgerinnungshemmende Mittel: Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol, Acenocumarol
- Mittel zur Behandlung einer Depression: Bupropion, Citalopram, Mianserin, Nefazodon, Sertralin, Trazodon (anscheinend jedoch Verstärkung des depressionslösenden Effekts)
- Weitere Mittel zur Behandlung einer Depression (sog. trizyklische Antidepressiva): Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin
- Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen: Aprepitant
- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Clonazepam, Ethosuximid, Felbamat, Oxcarbazepin, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramamat, Valproinsäure, Zonisamid, Phenytoin (der Plasmaspiegel von Phenytoin kann erhöht oder vermindert werden)
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azoltyp: z. B. Itraconazol
- Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Indinavir, Ritonavir, Saquinavir
- Angstlösende Arzneimittel: Alprazolam, Midazolam, Clobazam
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen: Theophyllin
- Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Digoxin
- Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressiva: Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus
- Kalzium-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne, Bluthochdruck): Felodipin, Flunarizin
- Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung: hormonale Kontrazeptiva
- Kortikosteroide: z. B. Prednisolon, Dexamethason
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen: Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Ziprasidon, Zotepin (Beschleunigung des Abbaus), Aripiprazol, Paliperidon
- Schilddrüsenhormone: Levothyroxin
- Antibiotika: Tetrazykline, z. B. Doxycyclin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Imatinib, Cyclophosphamid, Lapatinib, Temsirolimus

- Sonstige: Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Estrogene (Hormone), Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen), Progesteronderivate (Hormone), Propranolol (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel)
- Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen: Tadalafil

Bei Einnahme der „Pille“ (hormonales Kontrazeptivum) können unerwartete Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten. Außerdem kann die Wirkung des hormonalen Kontrazeptivums abgeschwächt sein, d. h., es kann zu einer ungewollten Schwangerschaft kommen. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nicht hormonale Verhütungsmethoden in Betracht zu ziehen (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Carbamazepin Sandoz 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.

#### Verminderte Plasmakonzentration von Carbamazepin Sandoz durch andere Arzneimittel

*Die Plasmaspiegel von Carbamazepin Sandoz können vermindert werden durch:*

- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Felbamat, Methosuximid, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phensuximid, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon, Progabid und möglicherweise (hier sind die Daten teilweise widersprüchlich) Clonazepam, Valproinsäure, Valpromid
- Tuberkulosemittel: Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, Antiasthmatika: Theophyllin, Aminophyllin
- Mittel gegen Hauterkrankungen: Isotretinoin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Cisplatin, Doxorubicin
- Sonstige: Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen)

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, empfiehlt es sich, die Plasmaspiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Carbamazepin Sandoz ggf. anzupassen.

#### Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin Sandoz durch andere Arzneimittel

*Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin Sandoz erhöhen:*

- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Dextropropoxyphen/Propoxyphen, Ibuprofen
- Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin: Danazol
- Antibiotika, Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen: Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin)
- Mittel zur Behandlung einer Depression: Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon, Paroxetin, Trazodon, Viloxazin, möglicherweise auch Desipramin
- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Stiripentol, Vigabatrin

- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen, Antimykotika vom Azoltyp: z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol
- Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen: Loratadin, Terfenadin
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose: Isoniazid
- Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Ritonavir
- Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms: Acetazolamid
- Kalzium-Antagonisten (Wirkstoffe zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen): Diltiazem, Verapamil
- Arzneimittel zur Muskelerlaffung (Muskelrelaxanzien): Oxybutynin, Dantrolen
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen: Loxapin, Olanzapin, Quetiapin
- Gerinnungshemmende Mittel: Ticlopidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren: Omeprazol, möglicherweise Cimetidin
- Sonstige: Grapefruitsaft, Nicotinamid (Vitamin der B-Gruppe, in hoher Dosierung bei Erwachsenen)

Erhöhte Plasmaspiegel von Carbamazepin Sandoz können zu den unter Abschnitt 4 genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppelsehen) führen. Wenn Sie solche Symptome bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird dann die Plasmaspiegel überprüfen und die Dosis nötigenfalls verändern.

#### Weitere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin Sandoz und Loxapin, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), Primidon, Progabid, Valproinsäure, Valnoctamid und Valpromid (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel des wirksamen Abbauprodukts Carbamazepin-10,11-epoxid und damit zu den gleichen Nebenwirkungen wie eine zu hohe Dosierung von Carbamazepin Sandoz führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin und Levetiracetam kann die Toxizität von Carbamazepin erhöhen.

Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbamazepin Sandoz erhöht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin Sandoz und Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) oder Neuroleptika (Haloperidol, Thioridazin: Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann das Auftreten neurologischer Nebenwirkungen begünstigen.

Bei Patienten, die mit Neuroleptika behandelt werden, kann Carbamazepin Sandoz 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 Sandoz 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

(Ataxie), Zuckungen bzw. Zittern der Augen (horizontaler Nystagmus), gesteigerte Muskeleigenreflexe, Muskelzucken (Muskelfaszikulationen).

Die kombinierte Gabe von Carbamazepin Sandoz und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Bluteserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel zur Muskelerschlaffung, die im Rahmen von Narkosen eingesetzt werden (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch Carbamazepin Sandoz beeinträchtigt werden. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht und deren Dosierung ggf. erhöht werden.

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carbamazepin bei vorbestehender Neuroleptika-Therapie das Risiko für das Auftreten eines sog. malignen neuroleptischen Syndroms (möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand mit Erhöhung der Körpertemperatur und Steifigkeit der Muskulatur) oder eines Stevens-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion) erhöht.

Bei gleichzeitiger Gabe von Isotretinoin (Wirkstoff zur Akne-Behandlung) und Carbamazepin Sandoz sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin Sandoz mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

Carbamazepin Sandoz scheint die Ausscheidung (Elimination) 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 Sandoz die Schilddrüsenparameter zu bestimmen. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung der Schilddrüsenhormonpräparate vorzunehmen.

Die gleichzeitige Gabe von Antidepressiva vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (depressionslösende Arzneimittel wie z. B. Fluoxetin) kann zu einem toxischen Serotonin-Syndrom führen.

Es wird empfohlen, Carbamazepin Sandoz nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Carbamazepin Sandoz zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodon-Plasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbamazepin Sandoz der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht und der seines aktiven Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid gesenkt.

Durch gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin und anderen Medikamenten, die eine kardiale Überleitungsstörung (Erregungsausbreitungsstörungen am Herzen) verursachen können, wie Antiarrhythmika (Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen), zyklische Antidepressiva (depressionslösende Medikamente) oder Erythromycin (Antibiotikum), erhöht sich das Risiko für kardiale Überleitungsstörungen.

### **Einnahme von Carbamazepin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Grapefruitsaft kann möglicherweise die Plasmaspiegel von Carbamazepin erhöhen und unter Umständen zu Nebenwirkungen führen.

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, dazu führen, dass Sie nur noch wenig oder gar keinen Alkohol vertragen. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Carbamazepin Sandoz sollten Sie daher meiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

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 können. 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 geplant wird oder wenn eine Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft begonnen werden soll, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind abwägen. Während der für Fehlbildungen besonders anfälligen ersten 3 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.

In der Schwangerschaft kann es zu einem Folsäuremangel kommen. Antiepileptika können diesen verstärken. Der Folsäuremangel 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 K<sub>1</sub> in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfohlen.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Carbamazepin tritt in die Muttermilch über. Trotzdem ist in der Regel das Stillen während der Behandlung möglich. Der gestillte Säugling sollte jedoch auf mögliche unerwünschte Wirkungen hin beobachtet werden und wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen oder überhöhtes Schlafbedürfnis (Sedation) oder allergische Hautreaktionen festgestellt werden, sollte abgestillt werden.

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

Bekannte zentralnervöse Nebenwirkungen von Carbamazepin Sandoz, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit zu Beginn der Behandlung, bei Dosissteigerung oder Einnahme



höherer Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3 Wie ist Carbamazepin Sandoz 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 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 1.200 mg Carbamazepin. Eine Gesamttagesdosis von 1.600 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 Mikrogramm/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 Sandoz 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 Sandoz ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	<b>Anfangsdosis (täglich)</b>	<b>Erhaltungsdosis (täglich)</b>
<b>Erwachsene</b>	1-mal 200 mg	3-mal 200-400 mg
<b>Kinder* 1-5 Jahre</b>	1-2-mal 100 mg	1-2-mal 200 mg
<b>Kinder* 6-10 Jahre</b>	2-mal 100 mg	3-mal 200 mg
<b>Kinder* 11-15 Jahre</b>	2-3-mal 100 mg	3-mal 200-400 mg

\* Hinweis

Bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund klinischer Erfahrungen empfohlen, bevorzugt mit einer Tagesdosis von 20-60 mg Carbamazepin zu beginnen. Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20-60 mg Carbamazepin

jeden 2. 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/Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden 2. Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg Carbamazepin/Tag bis zur erforderlichen Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

#### *Anfallsleiden (Epilepsie)*

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 200-400 mg Carbamazepin/Tag langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 800-1.200 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 Glossopharyngeus-Neuralgie)

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 200-400 mg Carbamazepin in 1-2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2-4-mal 200 mg Carbamazepin (entsprechend 400-800 mg Carbamazepin) zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal 200 mg Carbamazepin täglich fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 200 mg Carbamazepin ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 200 mg Carbamazepin, in Ausnahmefällen bis zu 3-mal täglich 400 mg Carbamazepin.

#### Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-4-mal 200 mg Carbamazepin (entsprechend 400-800 mg Carbamazepin).

#### Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 200 mg Carbamazepin.

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 3-mal täglich 400 mg Carbamazepin erhöht werden.

Die Kombination von Carbamazepin mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin 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 (siehe „Entzugserscheinungen“ im Abschnitt 4) 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.

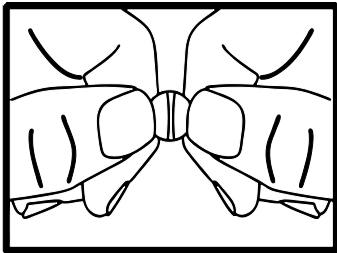
### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind halbierbar. Nehmen Sie die Tabletten 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.

### Anwendungshinweis

Nehmen Sie die Tablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in 2 gleiche Hälften geteilt.



### **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 Sandoz sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden. Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach 2-3-jähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über 1-2 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 Schmerzfreiheit 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 bei der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung sollte die Therapie mit Carbamazepin Sandoz unter ausschleichender Dosierung nach 7-10 Tagen beendet werden.

Wird eine Umstellung der Behandlung bei Patienten mit Epilepsie, die mit Carbamazepin Sandoz behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Mittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden.

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

## **Wenn Sie eine größere Menge von Carbamazepin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbamazepin Sandoz können die unter Abschnitt 4 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 verwaschene Sprechweise, 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), Blauverfärbung im Gesicht (Zyanose), Atemstillstand

### Herz-Kreislauf-System

Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), meist erniedrigter (hypotoner) Blutdruck, evtl. auch Bluthochdruck (Hypertonus), Störungen der Erregungsausbreitung 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 Blutserums (Hyponatriämie), möglicherweise Ansäuerung des Blutes, möglicherweise erhöhter 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. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Carbamazepin Sandoz gibt es bislang nicht.

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin Sandoz vergessen haben**

Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgesehen ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin Sandoz abbrechen**

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin Sandoz 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben:**

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese können frühe Anzeichen einer schweren Schädigung von Blut, Leber, Niere oder anderen Organen sein und müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.

- Beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüenschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere einer Verringerung der weißen Blutkörperchen)
- Beim Auftreten von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleichem Aussehen, häufigen Infektionen, die zu Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund führen, bei leichterem Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere Panzytopenie)
- Beim Auftreten von rotem, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes)
- Bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Anzeichen von Hepatitis)
- Bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie oder Hepatitis)
- Bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin
- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen von Pankreatitis)
- Bei Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf Lippen, Augen oder im Mund, Abschälen der Haut und gleichzeitigem Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen am ganzen Körper (Anzeichen von schweren Hautreaktionen)
- Bei Schwellung von Gesicht, Augen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken, pfeifendem Atem, Nesselsucht oder Jucken am ganzen Körper, Hautausschlag, Fieber, Bauchkrämpfen, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Luftholen, Bewusstlosigkeit (Anzeichen von Angioödem oder schweren allergischen Reaktionen)

- Bei Schläppheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutlicher Verschlechterung der Krampfanfälle (Symptome, die mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut zusammenhängen können)
- Bei Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Nacken und extremer Lichtempfindlichkeit (Anzeichen von Meningitis)
- Bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms)
- Bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen
- Bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht

### **Mögliche weitere Nebenwirkungen**

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbamazepin Sandoz (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, wie z. B. 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 innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab. Daher sollte Carbamazepin Sandoz 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.

### Blut- und Lymphsystem

Sehr häufig treten 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 4 Therapiemonate auf.

Häufig tritt eine vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf. Selten tritt eine vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder Lymphknotenschwellungen sowie ein Folsäuremangel auf.

Sehr selten treten bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, Panzytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen, sowie andere Anämieformen (megaloblastär, möglicherweise hämolytisch), Retikulozytose sowie verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) auf. Milzvergrößerung wurde sehr selten berichtet.

### Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich treten 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 auf. 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 (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie),

anaphylaktischen (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) beobachtet.

Nicht bekannt ist die Häufigkeit eines Hautausschlags mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Syndrome).\*

#### Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt), Hormonstatus

Häufig tritt eine Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Blutserums) und verminderte Plasmaosmolalität auf, die selten zu Wasserintoxikation mit Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrheitszuständen und anderen neurologischen Störungen führen kann.

Sehr selten wird über einen Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö) berichtet.

Die Schilddrüsenfunktionsparameter  $T_3$ ,  $T_4$ , TSH und  $FT_4$  können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden. Dabei treten meist keine klinischen Symptome auf.

Carbamazepin Sandoz kann den Serum-Kalziumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenerweichung) führen.

Erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride, können sehr selten auftreten, ebenso eine Erhöhung des freien Cortisols im Serum.

Carbamazepin kann den Folsäurespiegel im Serum senken, darüber hinaus gibt es Hinweise auf verminderte Vitamin-B<sub>12</sub>-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.

#### Psyche

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung, gelegentlich Kopfschmerz, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) auftreten.

Selten wurden Sinnestäuschungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Appetitlosigkeit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) beobachtet.

Sehr selten traten phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwernis und Antriebsverarmung auf. Unter der Behandlung mit Carbamazepin Sandoz können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

#### Nervensystem

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen und Erschöpfung auftreten.

Häufig treten Kopfschmerzen, Doppelbilder sowie Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen) auf, gelegentlich Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie).

Darüber hinaus können selten Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) sowie Sprechstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen) auftreten.

Sehr selten wurde über Geschmacksstörungen oder über malignes neuroleptisches Syndrom berichtet.

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.

#### Augen

Sehr selten treten Bindehautentzündungen, Linsentrübungen und erhöhter Augeninnendruck auf.

Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.

#### Ohr und Gleichgewichtsorgan

Sehr selten treten Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen auf.

#### Herz- und Kreislaufsystem

Gelegentlich treten Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder zu niedriger Blutdruck auf.

Gelegentlich bis selten können eine Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit auftreten. Darüber hinaus wurden Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thromboembolie) beobachtet.

#### Atmungsorgane

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis) sowie Einzelfälle von Lungenfibrose in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben.

#### Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig treten Übelkeit und Erbrechen, häufig Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, gelegentlich Durchfall oder Verstopfung auf. Selten wurde über Bauchschmerzen, sehr selten über Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) oder über Pankreatitis berichtet.

#### Leber und Galle

Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten finden sich sehr häufig bei Gamma-GT, häufig bei alkalischer Phosphatase, gelegentlich bei Transaminasen, selten treten Gelbsucht oder Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt) und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge auf. Selten kann, insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate, eine lebensbedrohliche akute Hepatitis oder Leberversagen eintreten.

#### Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem

Sehr häufig wird über allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria) berichtet, gelegentlich über Hautentzündungen, bei denen sich die Haut oder die Schleimhäute schuppig ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie), selten über schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2), Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung). Sehr selten treten, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung)



vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis) auf. Nicht bekannt ist die Häufigkeit eines akuten generalisierten Hautausschlags (akute generalisierte exanthemische Pustulosis).\*

#### Bewegungsapparat

Selten wurde über Muskelschwäche, sehr selten über Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Carbamazepin Sandoz 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.

#### Harntrakt, Geschlechtsorgane

Gelegentlich treten Störungen der Nierenfunktion auf, wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Albuminurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie) oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut (Azotämie), sehr selten interstitielle Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harnlassen (häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung (Pollakisurie), Harnverhalt). Weiterhin traten sehr selten sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Spermien (verminderte Spermienzahl und/oder -beweglichkeit) auf.

#### Laboruntersuchungen

Sehr selten wurde eine Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie) festgestellt.

- \* Spontanmeldungen und Literaturfälle von Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).  
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.**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5 Wie ist Carbamazepin Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 Carbamazepin Sandoz 400 mg Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Carbamazepin.

1 halbierbare Tablette enthält 400 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

### **Wie Carbamazepin Sandoz 400 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Carbamazepin Sandoz 400 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Carbamazepin Sandoz 400 mg Tabletten sind in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.**