

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Carbamazepin Tillomed 200 mg Retardtabletten Carbamazepin Tillomed 400 mg Retardtabletten**

#### Carbamazepin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Carbamazepin Tillomed enthält den Wirkstoff Carbamazepin.

Carbamazepin Tillomed ist speziell dafür formuliert, den Wirkstoff langsam freizusetzen. Carbamazepin, der Wirkstoff, kann den Körper auf verschiedene Weise beeinflussen. Es ist ein krampflösendes Arzneimittel (verhindert Krampfanfälle), es kann auch einige Arten von Schmerzen lindern und kann gegen Störungen der psychischen Stimmungslage wirken.

Carbamazepin Tillomed wird angewendet

- zur Behandlung einiger Formen von Epilepsie
- zur Behandlung von Schmerzzuständen im Gesicht, die Trigeminusneuralgie genannt werden
- zur unterstützenden Behandlung von schwerwiegenden Störungen der psychischen Stimmungslage, wenn einige andere Arzneimittel nicht wirken.

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

##### **Carbamazepin Tillomed darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie vermuten, möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Carbamazepin oder ähnliche Arzneimittel wie zum Beispiel Oxcarbazepin oder gegen ein Arzneimittel einer verwandten Gruppe von Arzneimitteln, bekannt als trizyklische Antidepressiva (wie Amitriptylin oder Imipramin), oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Carbamazepin Tillomed zu sein. Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind

Schwellungen im Gesicht oder Mund (Angioödem), Atembeschwerden, laufende Nase, Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösen der Haut;

- wenn Sie eine Überleitungsstörung des Herzens (Herz-Block) haben,
- wenn bei Ihnen jemals eine Abnahme der Knochenmarkaktivität aufgetreten ist, die zu einer verminderten Produktion von Blutzellen geführt hat,
- wenn Sie an einer Blutkrankheit namens Porphyrie leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie innerhalb der letzten 14 Tage Arzneimittel namens Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen eingenommen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie Carbamazepin Tillomed einnehmen**

- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben.
- Schwerwiegende Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin berichtet (siehe Abschnitt 4). Diese schwerwiegenden Hautreaktionen können bei Menschen aus einigen asiatischen Ländern häufiger auftreten. Das Risiko dieser Reaktionen bei Patienten Han-chinesischer oder thailändischer Herkunft kann durch die Untersuchung einer Blutprobe dieser Patienten vorhergesagt werden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob vor der Einnahme von Carbamazepin ein Bluttest erforderlich ist.
- Wenn bei Ihnen ein Ausschlag oder diese Hautsymptome auftreten, stellen Sie die Einnahme von Carbamazepin ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Sie aufgrund einer Carbamazepin-Behandlung unter Schwindel, Benommenheit, Absinken des Blutdrucks oder Verwirrung leiden, kann dies zu Stürzen führen.
- Möglicherweise möchte Ihr Arzt vor Beginn Ihrer Einnahme von Carbamazepin und von Zeit zu Zeit während der Behandlung eine Reihe von Blutuntersuchungen vornehmen. Das ist ganz normal und kein Grund zur Sorge.

#### **Sie sollten sich auch folgende Fragen stellen, bevor Sie Carbamazepin Tillomed einnehmen. Wenn die Antwort auf eine dieser Fragen JA lautet, besprechen Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Carbamazepin Tillomed möglicherweise nicht das richtige Arzneimittel für Sie ist.**

- Sind Sie schwanger oder planen Sie, schwanger zu werden?
- Stillen Sie?
- Leiden Sie an der Form der Epilepsie, bei der Sie gemischte Krampfanfälle bekommen, die Absencen einschließen?
- Haben Sie eine psychische Erkrankung?
- Sind Sie gegen ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie allergisch, das Phenytoin, Primidon oder Phenobarbital heißt?
- Haben Sie Leberprobleme?
- Haben Sie Nierenprobleme im Zusammenhang mit einem niedrigen Natrium-Blutspiegel, oder haben Sie Nierenprobleme und nehmen Sie bestimmte Arzneimittel ein, die den Natrium-Blutspiegel senken (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid)?
- Sind Sie älter?
- Haben Sie Augenprobleme, wie z. B. ein Glaukom (erhöhter Druck im Auge), oder haben Sie Schwierigkeiten, Ihren Urin zurückzuhalten?

## **Einnahme von Carbamazepin Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- hormonelle Verhütungsmittel, z. B. die Pille, Pflaster, Injektionen oder Implantate. Carbamazepin beeinflusst die Art, wie das Verhütungsmittel in Ihrem Körper wirkt, und Sie können Durchbruch- oder Schmierblutungen bekommen. Es kann auch die Wirksamkeit des Verhütungsmittels herabsetzen und es besteht das Risiko, schwanger zu werden.  
Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten können und Sie sollten überlegen, andere Verhütungsmethoden anzuwenden.
- Hormonersatztherapie (HRT). Carbamazepin kann die Wirksamkeit einer Schilddrüsenersatz-Therapie herabsetzen.
- Arzneimittel gegen Depressionen oder Angstzustände, wie Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Trazodon.
- Kortikosteroide („Steroide“), wie Prednisolon, Dexamethason. Vielleicht nehmen Sie diese zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen, wie Asthma, entzündliche Darmerkrankung, Muskel und Gelenkschmerzen, ein.
- Antikoagulanzen zur Hemmung Ihrer Blutgerinnung (z. B. Warfarin, Acenocoumarol, Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban und Edoxaban).
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Hautinfektionen, TB (z. B. Isoniazid, Rifampicin), und andere Arzneimittel wie Erythromycin, Clarithromycin, Ciprofloxacin, Doxycyclin und Rifabutin.
- Antimykotika zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol).
- Schmerzmittel, die Paracetamol, Dextropropoxyphen, Tramadol, Methadon oder Buprenorphin enthalten.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Vigabatrin, Clobazam, Clonazepam, Ethosuximid, Lamotrigin, Eslicarbazepin, Oxcarbazepin, Primidon, Tiagabin, Topiramid, Valproinsäure, Zonisamid.
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck, wie Diltiazem, Verapamil, Kalziumkanalblocker (Dihydropyridin-Gruppe, z. B. Felodipin, Digoxin, Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin, Cerivastatin, Ivabradin).
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen, Juckreiz usw.), wie z. B. Loratadin.
- Diuretika (Wassertabletten), wie z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid.
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Cimetidin oder Omeprazol).
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Akne (Isotretinoin).
- Arzneimittel gegen Übelkeit (Metoclopramid oder Aprepitant).
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Glaukom - erhöhter Augeninnendruck (Acetazolamid).
- Behandlungen der Endometriose (Danazol oder Gestrinon).
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma angewendet werden (Theophyllin oder Aminophyllin).
- Immunsuppressiva, die nach Transplantationen verwendet werden, manchmal aber auch zur Behandlung von Arthritis oder Psoriasis (Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (z. B. Paliperidon, Aripiprazol).
- Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Temsirolimus, Cyclophosphamid, Lapatinib).
- Arzneimittel gegen Malaria, Mefloquin.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Ritonavir, Indinavir, Ritonavir, Saquinavir).
- Arzneimittel zur Behandlung von Hypothyreose (Levothyroxin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz (Tadalafil).
- Arzneimittel zur Behandlung von Würmern (Albendazol).

- Arzneimittel zur Raucherentwöhnung (Bupropion).
- ein pflanzliches Arzneimittel namens Johanniskraut (*Hypericum*).
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin B (Nicotinamid).

#### **Einnahme von Carbamazepin Tillomed zusammen mit Getränken und Alkohol**

- Das Trinken von Alkohol kann Sie stärker als gewöhnlich beeinträchtigen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie mit dem Trinken aufhören sollten.
- Das Essen von Grapefruit oder das Trinken von Grapefruitsaft kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

#### **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

Sie müssen Ihre Epilepsie-Behandlung mit Ihrem Arzt ausführlich besprechen, bevor Sie schwanger werden. Wenn Sie während der Einnahme von Carbamazepin Tillomed schwanger werden, müssen Sie dies dem Arzt sofort mitteilen.

Es ist wichtig, dass Ihre Epilepsie gut kontrolliert bleibt, aber wie bei anderen Behandlungen der Epilepsie besteht die Gefahr von Schäden für den Fötus. Das Risiko wird vom Arzt gegen den Nutzen abgewogen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollte empfohlen werden, während der Behandlung mit Carbamazepin und für zwei Wochen nach der letzten Dosis alternative Verhütungsmethoden anzuwenden.

##### Stillzeit

Der Vorteil des Stillens sollte gegen das Risiko von Nebenwirkungen beim Säugling abgewogen werden. Gestillte Säuglinge von Müttern, die mit Carbamazepin Tillomed behandelt werden, sollten sorgfältig auf Nebenwirkungen, wie übermäßige Schläfrigkeit, Hautreaktionen oder gelbe Haut und Augen, dunklen Urin oder bleichen Stuhl, beobachtet werden.

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

Carbamazepin Tillomed kann bei Ihnen Schwindel oder Benommenheit hervorrufen oder könnte verschwommenes Sehen, Doppelbilder oder einen Mangel an muskulärer Koordination hervorrufen, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis geändert wird. Wenn Sie auf diese Weise betroffen sind, oder wenn Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

#### **Carbamazepin Tillomed enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Carbamazepin Tillomed einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Carbamazepin Tillomed in der Regel mit einer niedrigen Dosis beginnen, die dann erhöht werden kann, um sie individuell Ihren Bedürfnissen anzupassen. Es ist wichtig, den ärztlichen Anweisungen zu folgen, insbesondere wenn Sie an Epilepsie leiden. Die erforderliche Dosis ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Sie können

Carbamazepin Tillomed während, nach oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. **Schlucken Sie die Tabletten ganz mit einem Getränk. Kauen Sie sie nicht.** Normalerweise wird Ihnen gesagt werden, dass Sie zwei oder dreimal pro Tag eine Dosis einnehmen sollen.

Zur Behandlung der Epilepsie sind die üblichen Dosen:

**Erwachsene:** 800 mg - 1.200 mg pro Tag, obwohl höhere Dosen erforderlich sein können. Wenn Sie älter sind, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis.

**Kinder:**

Im Alter von 5 - 10 Jahren: 400 - 600 mg pro Tag.

Im Alter von 10 - 15 Jahren: 600 - 1.000 mg pro Tag.

Carbamazepin wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Zur Behandlung der Trigeminusneuralgie beträgt die übliche Dosis: 600 - 800 mg pro Tag. Die Höchstdosis beträgt 1.200 mg pro Tag. Wenn Sie älter sind, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis.

Zur Behandlung von Stimmungsschwankungen beträgt die übliche Dosis: 400 - 600 mg pro Tag

**Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin Tillomed vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, damit man sehen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

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

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**

**Brechen Sie die Einnahme von Carbamazepin Tillomed ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:**

- Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende Hautreaktionen, wie Ausschlag, rote Haut, Bläschenbildung auf den Lippen, Augen oder Mund, oder Abschälen der Haut, begleitet von Fieber). Diese Reaktionen können häufiger bei Patienten mit chinesischer oder thailändischer Abstammung vorkommen (*sehr selten*).
- Geschwüre im Mund (*sehr selten*) oder unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen (*häufig*)
- Halsschmerzen oder Fieber - hohe Temperatur (*selten*), oder beides
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in Ihren Augen) (*selten*)
- Ödeme (geschwollene Knöchel, Füße oder Unterschenkel) (*häufig*)
- Anzeichen einer psychischen Erkrankung (Depression, Unruhe, Aufgeregtheit, Aggression) oder Verwirrung (*selten*)
- Lupus erythematodes (Schmerzen in den Gelenken und Muskeln, Ausschlag am Nasenrücken und an den Wangen sowie Atembeschwerden) (*selten*)
- Multiorgan-Sensitivitätsstörung (Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Anomalien bei Blut- und Leberfunktionstests) (*selten*)

- Bronchospasmus mit Keuchen und Husten, Atembeschwerden, Ohnmachtsgefühl, Ausschlag, Juckreiz oder Gesichtsschwellung (dies können die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein) (*sehr selten*)
- Bauchschmerzen (Schmerzen in der Nähe des Magens) (*selten*)
- Sie erleiden einen Sturz aufgrund von Schwindel, Benommenheit, Abnahme des Blutdrucks, Verwirrung (*nicht bekannt*).

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen sind ebenfalls berichtet worden:

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

- Leukopenie (eine verringerte Anzahl der Zellen, die Infektionen bekämpfen, wodurch es leichter wird, sich mit Infektionen anzustecken);
- Schwindelgefühl und Müdigkeit;
- sich wackelig fühlen oder es schwer finden, seine Bewegungen zu kontrollieren;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Veränderungen der Leberenzymwerte (üblicherweise ohne jedes Symptom);
- Hautreaktionen, die schwer sein können.

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

- Veränderungen im Blut, einschließlich einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen;
- Wasseransammlungen und Schwellungen;
- Gewichtszunahme;
- niedriger Natriumspiegel im Blut, was zu Verwirrung führen kann;
- Kopfschmerzen;
- Doppel- oder verschwommenes Sehen;
- Mundtrockenheit.

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

- unwillkürliche Bewegungen, einschließlich Tremor oder Ticks;
- ungewöhnliche Augenbewegungen;
- Durchfall;
- Verstopfung.

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

- Erkrankung der Lymphdrüsen;
- Folsäuremangel;
- Halluzinationen;
- Appetitlosigkeit;
- Sprachstörungen;
- Taubes Gefühl oder Kribbeln in den Händen und Füßen;
- Muskelschwäche;
- Bluthochdruck (was bei Ihnen zu Schwindelgefühl, mit gerötetem Gesicht, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Nervosität führen kann);
- niedriger Blutdruck (dessen Symptome Schwächegefühl, Benommenheit, Schwindel, Verwirrung und verschwommenes Sehen sind);
- Änderungen des Herzschlags.

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

- Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes, einschließlich Anämie;
- Porphyrie (starke Bauchschmerzen, roter Urin, starke Verstopfung oder Halluzinationen);
- Hirnhautentzündung;

- Anschwellen der Brüste und Absonderung von Milch; dies kann bei Männern und Frauen auftreten;
- abweichende Schilddrüsenfunktionstests;
- Osteomalazie (Erweichung der Knochen);
- Osteoporose (Krankheitszustand, bei dem die Knochen spröde und brüchig werden);
- erhöhte Blutfettwerte;
- Geschmacksstörungen;
- Bindehautentzündung;
- Glaukom;
- Grauer Star;
- Hörstörungen;
- Herz- und Kreislaufprobleme, einschließlich tiefer Venenthrombose (TVT), deren Symptome Druckempfindlichkeit, Schmerzen, Schwellungen, Wärme, Hautverfärbungen und hervorstehende Oberflächenvenen sein können;
- Lungen- oder Atembeschwerden;
- schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (diese Reaktionen können bei Patienten mit chinesischer oder thailändischer Abstammung häufiger vorkommen); der Ausschlag zeigt sich häufig als offene, schmerzende Stellen (Geschwüre) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie Bindehautentzündung (gerötete und geschwollene Augen). Vor diesen schwerwiegenden Hautausschlägen treten oft grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen und Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) auf. Der Ausschlag kann sich ausbreiten und Blasenbildung und ein Ablösen der Haut hervorrufen. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schwerwiegenden Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungsmonaten.
- wunde Zunge;
- Leberversagen;
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht;
- Veränderungen der Hautpigmentierung;
- Akne;
- übermäßiges Schwitzen;
- Haarausfall;
- vermehrter Haarwuchs im Gesicht und am Körper;
- Muskelschmerzen oder -krämpfe;
- sexuelle Schwierigkeiten, zu denen eine verminderte männliche Fruchtbarkeit, Libidoverlust oder Impotenz gehören können;
- Nierenversagen;
- Blutflecken im Urin;
- erhöhter oder verminderter Harndrang oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

**Es wurde auch über Folgendes berichtet, aber die Häufigkeit lässt sich aus den verfügbaren Daten nicht abschätzen:**

- schwere Hautreaktionen, begleitet von Unwohlsein und Veränderungen der Blutwerte,
- Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber (Anzeichen einer Entzündung des Dickdarms),
- Reaktivierung der Herpesvirusinfektion (kann schwerwiegend sein, wenn das Immunsystem geschwächt ist),
- vollständiger Verlust der Nägel,
- Knochenbrüche,
- Verringerung des Maßes der Knochendichte,
- Benommenheit,
- Gedächtnisverlust,
- violette oder rötlich-violette Beulen, die jucken können.

Es gab Berichte über Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verdünnung der Knochen) und Knochenbrüche. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder

Apotheker, wenn Sie langfristige antiepileptische Arzneimittel einnehmen, eine Vorgeschichte mit Osteoporose haben oder Steroide einnehmen.

### **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](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Carbamazepin Tillomed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „EXP“ 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 Tillomed enthält**

- Der Wirkstoff ist: Carbamazepin.

*Carbamazepin Tillomed 200 mg Retardtabletten*  
Jede Retardtablette enthält 200 mg Carbamazepin

*Carbamazepin Tillomed 200 mg Retardtabletten*  
Jede Retardtablette enthält 400 mg Carbamazepin

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Ammoniummethacrylat-Copolymer, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Talkum, Triethylcitrat.

#### **Wie Carbamazepin Tillomed aussieht und Inhalt der Packung**

Retardtablette

*Carbamazepin Tillomed 200 mg Retardtabletten:* Weiße bis beigefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „297“ auf einer Seite und „HP“ auf der anderen Seite.

*Carbamazepin Tillomed 400 mg Retardtabletten:* Weiße bis beigefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „298“ auf einer Seite und „HP“ auf der anderen Seite.

Sie sind in Blisterpackungen mit 30, 50, 56, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5 / 5A  
12529 Schönefeld  
Deutschland

### **Hersteller<sup>1</sup>**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2, Stafford House, Strand Road  
Portmarnock, Co. Dublin  
Irland

Tillomed Laboratories Limited  
220 Butterfield  
LU2 8DL GREAT MARLINGS, LUTON  
Vereinigtes Königreich

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

Kroatien	Karbamazepin Tillomed 200 mg i 400 mg tableta s produljenim Oslobađanjem
Deutschland	Carbamazepin Tillomed 200 mg und 400 mg Retardtabletten
Italien	Carbamazepina Tillomed
Niederlande	Carbamazepine Tillomed 200 mg en 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Schweden	Carbamazepine Tillomed
Polen	Karbamazepina Tillomed
Vereinigtes Königreich	Carbamazepine Tillomed 200 mg and 400 mg Prolonged-Release Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021.**

---

<sup>1</sup> In der Druckversion der Packungsbeilage ist jeweils nur der Hersteller aufzuführen, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.