

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Carbimazol - 1 A Pharma 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Carbimazol

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

### **1. Was ist Carbimazol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Carbimazol - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

#### **Carbimazol - 1 A Pharma wird angewendet**

- zur medikamentösen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht sowie bei jüngeren Patienten
- zur Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion
- zur Vorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion vor einer geplanten Radioiodtherapie, um dem Risiko einer thyreotoxischen Krise nach der Behandlung vorzubeugen
- zur Intervallbehandlung nach einer Radioiodbehandlung
- in Ausnahmefällen zur Dauerbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion, wenn definitive Therapiemaßnahmen wegen des Allgemeinzustandes oder aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Carbimazol - 1 A Pharma (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich ist
- zur prophylaktischen Behandlung bei aus der Vorgeschichte bekannter oder latenter Schilddrüsenüberfunktion und autonomen Adenomen, wenn eine Iodexposition (z. B. eine Untersuchung mit iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbimazol - 1 A Pharma beachten?**

#### **Carbimazol - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Carbimazol, gegen Thiamazol bzw. gegen andere Thioharnstoff-Derivate sind, insbesondere auch bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie)
- bei Gallestauung (Cholestase)
- mit einer zusätzlichen Therapie mit Schilddrüsenhormonen in der Schwangerschaft
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Carbimazol oder Thiamazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carbimazol - 1 A Pharma anwenden.

Sie dürfen Carbimazol - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, wenn bei Ihnen früher weniger schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel (z. B. allergische Hautausschläge, Juckreiz) aufgetreten sind.

Carbimazol - 1 A Pharma sollte nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden bei Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre wegen der Gefahr eines Schilddrüsenwachstums.

Carbimazol - 1 A Pharma kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

#### Spezieller Warnhinweis

Beim Auftreten von Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber und/oder Furunkelbildung müssen Sie Carbimazol - 1 A Pharma sofort absetzen und den Arzt aufsuchen, da es sich um ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) handeln könnte (siehe auch Abschnitt 4).

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. Carbimazol - 1 A Pharma muss möglicherweise abgesetzt werden.

Infolge Überbehandlung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Carbimazol - 1 A Pharma nach dem Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist, Carbimazol - 1 A Pharma ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Weiteres Wachstum der bereits vergrößerten Schilddrüse bei unterdrückten TSH-Spiegeln (TSH ist ein die Schilddrüsenfunktion stimulierendes Hormon) ist als Folge der Grunderkrankung anzusehen und durch zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen nicht zu verhindern.

Zu einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger Therapie mit Carbimazol - 1 A Pharma spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsengewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenenerkrankung. Eine solche Komplikation ist, für sich genommen, kein Anlass, das Therapiekonzept zu ändern, und sie ist nicht als Nebenwirkung einer sachgemäß durchgeführten Therapie aufzufassen.

Durch Carbimazol - 1 A Pharma wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, vermindert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Carbimazol - 1 A Pharma bei gleich bleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichtes kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen erwünscht.

#### **Einnahme von Carbimazol - 1 A Pharma 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.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Carbimazol - 1 A Pharma.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei einer Schilddrüsenüberfunktion der Abbau und die Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigt sein

können. Mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion normalisieren sich diese gleichfalls. Gegebenenfalls sind Dosiskorrekturen durch den Arzt vorzunehmen.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Carbimazol - 1 A Pharma kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihre Behandlung mit Carbimazol - 1 A Pharma muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Carbimazol - 1 A Pharma soll in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung angewendet werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

### **Stillzeit**

Thiamazol, die aktive Form des Wirkstoffs in Carbimazol - 1 A Pharma, geht in die Muttermilch über, so dass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter Einnahme von Carbimazol - 1 A Pharma stillen, jedoch sollen nur niedrige Dosen an Carbimazol (bis zu 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

### **Carbimazol - 1 A Pharma enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Carbimazol - 1 A Pharma 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.

### **Empfohlene Dosis**

#### Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen – je nach Schwere der Erkrankung – zwischen 4 und 6 Tabletten Carbimazol - 1 A Pharma (entsprechend 40 mg und 60 mg Carbimazol) pro Tag. Die Tagesdosis kann in 1 oder 2 (gleich großen) Einzeldosen eingenommen werden. Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten 2–6 Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernissen anpassen. Die endgültige Dosis, die nach Anweisung des Arztes über 1–2 Jahre einzunehmen ist, liegt zwischen 1/2 und 1 Tablette Carbimazol - 1 A Pharma (entsprechend 5–10 mg Carbimazol) pro Tag, in Einzelfällen auch höher. Diese Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, genommen werden, eventuell zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt. Höhere Dosen sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch Iodgabe ausgelöster Schilddrüsenüberfunktion, erforderlich.

Bei der Initialtherapie der Schilddrüsenüberfunktion sollten die oben angegebenen Einzeldosen in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Erhaltungsdosis kann morgens nach dem Frühstück auf einmal eingenommen werden.

Bei der konservativen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion beträgt die Therapiedauer im Allgemeinen 1/2–2 Jahre (im Mittel 1 Jahr), wobei statistisch die Heilungswahrscheinlichkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

#### Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion

Die Behandlung wird nach den gleichen Grundsätzen durchgeführt. In den letzten 10 Tagen vor der Operation kann, wenn vom Chirurgen bevorzugt, Iod zur Verfestigung des Schilddrüsengewebes eingenommen werden.

Zur Operationsvorbereitung bei Schilddrüsenüberfunktion kann die Behandlung mit Carbimazol - 1 A Pharma etwa 3–4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin begonnen (im Einzelfall auch früher) und am Tag vor der Operation beendet werden.

Sollte ein unkontrolliert hormonbildender Bezirk (autonomes Adenom) oder eine nicht offenkundige (latente) Schilddrüsenüberfunktion vorliegen und eine Iodgabe (Iodexposition) zu einer Operationsvorbereitung notwendig sein, so richtet sich die Dauer der Behandlung mit Carbimazol - 1 A Pharma nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Organismus.

#### Behandlung vor einer Radioiodtherapie

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den die Radioiodtherapie durchführenden Arzt.

#### Intervallbehandlung nach einer Radioiodtherapie

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den behandelnden Arzt.

#### Dauertherapie in Fällen, in denen eine Heilung der Krankheit nicht zu erzielen ist und definitive Therapiemaßnahmen nicht in Betracht kommen oder abgelehnt werden

Carbimazol - 1 A Pharma in möglichst niedriger Dosierung von 2,5–10 mg Carbimazol pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen. Bei Dosierungen unter 5 mg sind niedriger dosierte Tabletten zu verwenden. Hierfür steht Carbimazol - 1 A Pharma 5 mg zur Verfügung.

#### Prophylaktische Behandlung, wenn die Gefahr besteht, dass durch die diagnostische Gabe iodhaltiger Substanzen eine Schilddrüsenüberfunktion ausgelöst wird

Auf Anordnung des behandelnden Arztes 1–2 Tabletten Carbimazol - 1 A Pharma (entsprechend 10–20 mg Carbimazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Iodexposition, über 8–10 Tage.

#### Dosierung bei Kindern

Initialdosis je nach Schwere der Erkrankung:  
0,5–0,7 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich

Erhaltungsdosis: 0,3–0,5 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich

Unter Umständen ist eine Zusatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen notwendig.

Bei starker Schilddrüsenvergrößerung und gleichzeitiger Einengung der Luftröhre sollten Sie nur kurzfristig Carbimazol - 1 A Pharma einnehmen, da es bei langfristiger Gabe zu weiterem Schilddrüsenwachstum kommen kann und somit die Gefahr einer weiteren Einengung der Atemwege besteht. Gegebenenfalls muss die Therapie besonders sorgfältig überwacht werden. Die Therapie erfolgt vorzugsweise in Kombination mit Schilddrüsenhormonen.

Wenn ein Leberschaden vorliegt, sollte die Dosis möglichst gering gehalten werden.

#### Hinweis

Carbimazol - 1 A Pharma Tabletten stehen in den Dosierungsstärken 5 mg und 10 mg zur Verfügung.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

### Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Um die Tablette zu teilen, drückt man mit beiden Daumen gleichzeitig von oben links und rechts auf die Tablette.



**Wenn Sie eine größere Menge von Carbimazol - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**  
Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Carbimazol - 1 A Pharma nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Carbimazol - 1 A Pharma ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

**Wenn Sie die Einnahme von Carbimazol - 1 A Pharma vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

#### Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Sehr häufig

- allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung  
Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Therapie zurück.

#### Gelegentlich

- Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose; tritt in etwa 0,3-0,6 % der Fälle nach der Anwendung von Carbimazol auf)  
Dies äußert sich als Mundschleimhautentzündung, Rachenentzündung, Fieber, Furunkelbildung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen muss, insbesondere in den ersten Therapiewochen, Carbimazol - 1 A Pharma sofort abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, um eine Blutbildkontrolle durchführen zu lassen. Die Symptome können auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn auftreten. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig.
- Geschmacksstörungen bzw. Geruchsstörungen, die nach dem Absetzen von Carbimazol - 1 A Pharma rückbildungsfähig sind, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann
- Arzneimittelfieber, Ödeme

#### Sehr selten

- Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile, Lymphdrüsenanschwellung (generalisierte Lymphadenopathie)
- Störungen der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmunsyndrom)
- Nervenentzündungen und allgemeine Empfindungsstörungen der Haut (Sensibilitätsstörungen)
- Gefäßentzündungen
- akute Speicheldrüsenanschwellung
- Gelbsucht, bedingt durch einen gestörten Galleabfluss, oder toxische Leberentzündung  
Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.
- Hauterkrankungen mit schweren Verlaufsformen bis zur schweren, auf die gesamte Hautoberfläche ausgedehnten Entzündung der Haut; Haarausfall; eine durch Carbimazol ausgelöste Bindegewebskrankheit (Lupus erythematodes)
- Gelenk- und Muskelschmerzen, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln können (Zeichen einer Gelenkentzündung fehlen); Gelenkentzündung
- Nierenentzündung

#### Nicht bekannt

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).

#### 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 Carbimazol - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Carbimazol - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Carbimazol.

1 Tablette enthält 10 mg Carbimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172)

#### **Wie Carbimazol - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Carbimazol - 1 A Pharma ist eine hellgelbe, runde, leicht gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „car“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Carbimazol - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

#### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**