Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tegretal® 200 mg retard
Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern über 6 Jahren und Erwachsenen

Carbamazepin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tegretal 200 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tegretal 200 mg retard beachten?
3. Wie ist Tegretal 200 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tegretal 200 mg retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tegretal 200 mg retard und wofür wird es angewendet?

Tegretal 200 mg retard enthält den Wirkstoff Carbamazepin. Es ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

<u>Tegretal 200 mg retard wird angewendet zur Behandlung von:</u>

– Epilepsien:
  Anfällen, 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 betreffenden Anfällen (generalisierten Anfällen), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand-mal);
  gemischten 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;

– zur Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom;
– zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen (bestimmter psychischer Störungen mit Stimmungsschwankungen), wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Patienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erlebten und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tegretal 200 mg retard beachten?

Tegretal 200 mg retard 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 sind;
– wenn Sie eine Knochenmarkschädigung oder eine Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte haben;
– wenn Sie Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block) haben;
– wenn Sie an bestimmten erblichen Stoffwechseldefekten (akuter intermittierender Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) leiden;
– wenn Sie gleichzeitig mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden;
– wenn Sie gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn Sie unter Absencen (Bewusstseinstrübungen) leiden, dann sollte bei Ihnen Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Wie ist Tegretal 200 mg retard einzunehmen?“);
- erhöhter Augeninnendruck (grüner Star bzw. Glaukom) oder Beschwerden oder Schmerzen beim Wasserlassen; in diesem Fall sollten Sie sorgfältig überwacht 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 eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung und für zwei Wochen nach der letzten Gabe eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie ein hormonales Kontrazeptivum (die „Pille“) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Tegretal 200 mg retard diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden. 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.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken einer Einnahme von Tegretal 200 mg retard während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen, denn es kann Schädigungen oder Fehlbildungen beim ungeborenen Kind verursachen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Tegretal 200 mg retard behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn etwas von dem oben Stehenden auf Sie zutrifft, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann Tegretal 200 mg retard nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Tegretal 200 mg retard 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- 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.

- Wenn Sie Nierenprobleme in Verbindung mit einem niedrigen Natriumspiegel im Blut haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Natriumspiegel im Blut senken (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid).

- Wenn Sie aufgrund der Tegretal-Einnahme Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit haben, die zu Stürzen führen können.

Kinder und Jugendliche
Tegretal 200 mg retard ist wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes und fehlender Erfahrung mit Retardtabletten für Kinder unter 6 Jahren ungeeignet.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Einnahme von Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard abgeschlossen worden sein.

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

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Tegretal 200 mg retard
Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:
- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Buprenorphin, Fentanyl, Methadon, Paracetamol (Langzeitanwendung von Carbamazepin und Paracetamol (Acetaminophen) kann zu einer Hepatotoxizität führen), Phenazon, Tramadol
- Arzneimittel gegen Parasiten: Praziquantel, Albendazol
- Blutgerinnungshemmende Mittel: Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol, Acenocumarol, Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban
- 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, Amitryptilin, Nortryptilin, Clomipramin
- Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen: Aprepitant
- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Clonazepam, Ethosuximid, Felbamat, Eslicarbazepin, Oxcarbazepin, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramat, 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, Voriconazol. Für Patienten, die mit Voriconazol oder Itraconazol behandelt werden, sind alternative Antikonvulsiva zu empfehlen.
- 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, Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin, Cerivastatin, Ivabradin
- Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressivum: 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, Ziprasonid, Zotepin (Beschleunigung des Abbaus), Aripiprazol, Paliperidon
- Schilddrüsenhormone: Levothyroxin
- Antibiotika: Rifabutin, Tetrazykline, z. B. Doxycyclin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Imatinib, Cyclophosphamid, Lapatinib, Temsirolimus
- Sonstige: Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Östrogene (Hormone), Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen), Progesteronderivate (Hormone), Propranolol (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel)
- Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen: Tadalafil

Bei Einnahme eines hormonalen Kontrazeptivums (der „Pille“) können unerwartete Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten. Außerdem kann die Wirkung des hormonalen Kontrazeptivums während der Behandlung mit Tegretal 200 mg retard abgeschwächt sein, d. h., es kann zu einer ungewollten Schwangerschaft kommen. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere wirksame, nicht hormonale Verhütungsmethoden in Betracht zu ziehen (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Tegretal 200 mg retard 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.

<u>Verminderte Plasmakonzentration von Tegretal 200 mg retard durch andere Arzneimittel</u>
Die Plasmaspiegel von Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard ggf. anzupassen.

Erhöhte Plasmakonzentration von Tegretal 200 mg retard durch andere Arzneimittel
Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Tegretal 200 mg retard 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, Ciprofloxacin)
- 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 wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol. Für Patienten, die mit Voriconazol oder Itraconazol behandelt werden, sind alternative Antikonvulsiva zu empfehlen.
- 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 Muskelerschlaffung (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)

Erhöhte Plasmaspiegel von Tegretal 200 mg retard können zu den unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppeltsehen) 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 Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard erhöht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Blutserums 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 Tegretal 200 mg retard beeinträchtigt werden. Dadurch ist eine raschere Aufhebung der neuromuskulären Blockade möglich. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht und deren Dosierung ggf. erhöht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Tegretal 200 mg retard und direkt wirkenden oralen Antikoagulanzien (Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban und Edoxaban) kann zu reduzierten Plasmaspiegeln der direkt wirkenden oralen Antikoagulanzien führen. Weitere Details entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

Direkt wirkende orale Antikoagulanzien (NOAC)	Empfehlungen für die gleichzeitige Anwendung von NOAC und Tegretal 200 mg retard
Apixaban	• In der Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) nach elektiven Hüft- oder Kniegelenksersatzoperationen, in der Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAF) sowie in der Prophylaxe von rezidivierenden tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sollte die gleichzeitige Anwendung nur mit Vorsicht erfolgen. • Bei der Behandlung von TVT und LE sollte die gleichzeitige Anwendung vermieden werden.
Rivaroxaban	Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden, es sei denn, der Patient wird engmaschig auf Zeichen und Symptome einer Thrombose überwacht.
Dabigatran	Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden.

Edoxaban	Die gleichzeitige Gabe sollte nur mit Vorsicht erfolgen.

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 Tegretal 200 mg retard sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Tegretal 200 mg retard mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard 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, Tegretal 200 mg retard nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Tegretal 200 mg retard zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodon-Plasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Tegretal 200 mg retard der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht und der seines aktiven Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid erniedrigt.

Durch gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin und anderen Medikamenten, die eine kardiale Überleitungsstörung (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 Tegretal 200 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Grapefruitsaft/ Grapefruit 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 Tegretal 200 mg retard sollten Sie daher meiden.

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

Wenn Sie ein hormonales Kontrazeptivum (die „Pille“) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Tegretal 200 mg retard diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie Tegretal 200 mg retard einnehmen und für zwei Wochen nach der letzten Gabe. So können Sie das Risiko einer ungewünschten Schwangerschaft verringern.

Schwangerschaft
Carbamazepin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Bei Kinderwunsch sollten sich Frauen unbedingt vom Arzt beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen. Wie für einige andere Antiepileptika wurden auch mit Carbamazepin Fehlbildungen unterschiedlicher Art beschrieben. Aus verschiedenen Studien ergibt sich ein auf 1 % erhöhtes Risiko für Spaltbildungen der Wirbelsäule (Spina bifida). Es ist bisher ungeklärt, in welchem Maß die Behandlung mit Carbamazepin für die Fehlbildungen verantwortlich ist, da auch ein Zusammenhang mit der Grunderkrankung oder erblichen Faktoren nicht ausgeschlossen werden kann. Zur Früherkennung möglicher Schädigungen der Frucht werden diagnostische Maßnahmen wie Ultraschall und alpha-Fetoprotein-Bestimmung empfohlen.

Carbamazepin sollte bei gebärfähigen Frauen und besonders während der Schwangerschaft wenn möglich als Monotherapie angewendet werden, da sich das Risiko von Fehlbildungen bei einer Kombinationstherapie mit anderen Antiepileptika erhöht.

Wenn unter einer Carbamazepin-Behandlung eine Schwangerschaft eintritt oder 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 drei Monate der Schwangerschaft und besonders zwischen dem 20. und 40. Tag nach der Befruchtung soll die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden, da Fehlbildungen wahrscheinlich durch hohe Plasmakonzentrationen des Wirkstoffs hervorgerufen werden. Eine Überwachung der Plasmaspiegel wird empfohlen.

In keinem Fall sollten Sie die Einnahme ohne ärztlichen Rat abbrechen, da es bei epileptischen Anfällen zur Schädigung des Kindes kommen kann.

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_1 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.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es traten Einzelfälle sexueller Funktionsstörungen auf, wie z. B. Impotenz oder verminderte Libido. Sehr selten wurde über verminderte männliche Zeugungsfähigkeit und/oder abnorme Spermienbildung berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte zentralnervöse Nebenwirkungen von Tegretal 200 mg retard, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Störung der Bewegungskoordination, 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 gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Tegretal 200 mg retard enthält Macrogolglycerolhydroxystearat
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Tegretal 200 mg retard enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tegretal 200 mg retard 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 1 bis 2 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).

Tegretal 200 mg retard 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 Tegretal 200 mg retard ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

<u>Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:</u>

	Anfangsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Retardtabletten)	Erhaltungsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Retardtabletten)
Erwachsene	Abends 200 mg (1 Retardtablette)	Morgens 200 bis 600 mg (1 bis 3 Retardtabletten) Abends 400 bis 600 mg (2 bis 3 Retardtabletten)
Kinder* 6 bis 10 Jahre	Abends 200 mg (1 Retardtablette)	Morgens 200 mg (1 Retardtablette) Abends 200 bis 400 mg (1 bis 2 Retardtabletten)
11 bis 15 Jahre	Abends 200 mg (1 Retardtablette)	Morgens 200 bis 400 mg (1 bis 2 Retardtabletten) Abends 400 bis 600 mg (2 bis 3 Retardtabletten)
> 15 Jahre	entsprechend der Erwachsenendosis	

* Hinweis:
Für Kinder unter 6 Jahren stehen zur Initial- und Erhaltungsdosierung nicht retardierte Darreichungsformen zur Verfügung (Suspension oder Tabletten). Die Verabreichung von Retardtabletten kann wegen unzureichender Erkenntnis nicht empfohlen werden.

Empfohlene Maximaldosis:
6 bis 15 Jahre: 1.000 mg/Tag
> 15 Jahre: 1.200 mg/Tag

Anfallsleiden (Epilepsie):
Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1 bis 2 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard (entsprechend 200 bis 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4 bis 6 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard (entsprechend 800 bis 1200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.

Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für Kinder durchschnittlich 10 bis 20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag.

Empfohlenes Dosierschema siehe oben.

Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie):
Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1 bis 2 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard (entsprechend 200 bis 400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2 bis 4 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard (entsprechend 400 bis 800 mg Carbamazepin) – verteilt auf 1 bis 2 Gaben – zu erhöhen. Die Maximaldosis beträgt 1200 mg am Tag. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1 Retardtablette Tegretal 200 mg retard (entsprechend 400 mg Carbamazepin) fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 1 Retardtablette Tegretal 200 mg retard (entsprechend 200 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie):
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1 Retardtablette, abends 2 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 3 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard (entsprechend 1.200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 bis 2 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard (entsprechend 400 bis 800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1 Retardtablette, abends 2 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin).
In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 3 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard (entsprechend 1.200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Tegretal 200 mg retard mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Tegretal 200 mg retard 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 zu Entzugserscheinungen Abschnitt „Nebenwirkungen“) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

Prophylaxe manisch-depressiver Phasen:
Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 1 bis 2 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard täglich (entsprechend 200 bis 400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 2 Retardtabletten Tegretal 200 mg retard (entsprechend 800 mg Carbamazepin) täglich erhöht werden.

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 Retardtabletten sind teilbar. Nehmen Sie die Retardtabletten 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 bis 5 Einzelgaben als besonders wirkungsvoll erwiesen. In diesen Fällen sind nicht verzögert freisetzende Darreichungsformen von Carbamazepin verzögert freisetzenden Darreichungsformen vorzuziehen.

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 Tegretal 200 mg retard sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.
Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über ein bis zwei 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 Tegretal 200 mg retard unter ausschleichender Dosierung nach 7 bis 10 Tagen beendet werden.

Die Prophylaxe manisch-depressiver Phasen ist eine Langzeit-Behandlung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tegretal 200 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Tegretal 200 mg retard können die unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ 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, unartikuliertes oder verwaschenes Sprechen, 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
Erhöhter 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 Tegretal 200 mg retard gibt es bislang nicht. Die Behandlung einer Überdosierung mit Tegretal 200 mg retard ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Tegretal 200 mg retard vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgesehen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Tegretal 200 mg retard abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Tegretal 200 mg retard 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:	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

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, Lymphdrüsenschwellung 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 Schlappheit, 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

- Bei Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber (Anzeichen einer Darmentzündung). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt*

- Bei Stürzen aufgrund von Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit.

Mögliche weitere Nebenwirkungen:
Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Tegretal 200 mg retard (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, so zentralnervöse Störungen (Schwindel, Kopfschmerzen, Gangstörungen, Schläfrigkeit, Sedierung, Erschöpfung, Doppeltsehen, 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 Tegretal 200 mg retard 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.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Nicht bekannt ist die Häufigkeit einer Reaktivierung einer Herpesvirus-Infektion (Dies kann schwerwiegend sein, wenn die Immunabwehr vermindert ist.).*

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 vier Therapiemonate auf.
Häufig tritt eine vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf.
Selten treten 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), anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme) beobachtet.
Nicht bekannt ist die Häufigkeit eines Hautausschlags mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms).*

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, Verwirrtheitszuständen 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 (Galakthorrö) 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.
Tegretal 200 mg retard 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_{12}-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 Tegretal 200 mg retard 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), gelegentlich Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie) auf.
Darüber hinaus können selten Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) auftreten sowie Sprechstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen).
Sehr selten wurde über Geschmacksstörungen oder über malignes neuroleptisches Syndrom berichtet.
Nicht bekannt ist die Häufigkeit von Gedächtnisverlust.*
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 schuppend 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), eines Auftretens von violetten bis rot-violetten fleckförmigen Hautveränderungen, die möglicherweise jucken, sowie die Häufigkeit eines Ausfalls der Nägel.*

Bewegungsapparat
Selten wurde über Muskelschwäche, sehr selten über Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Tegretal 200 mg retard verschwanden diese Erscheinungen.

Es wurden Fälle von Verringerung 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 Samenzellen (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 Tegretal wurden Nebenwirkungen anhand von Spontanmeldungen und Literatur bekannt. Da die Meldungen freiwillig und von einer unbekannten 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.

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

5. Wie ist Tegretal 200 mg retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.
Im Originalbehältnis lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tegretal 200 mg retard enthält
Der Wirkstoff ist: Carbamazepin.
Eine Retardtablette enthält 200 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetylalkohol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Ethylcellulose, hochdisperses Siliziumdioxid (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat (Ph.Eur.), Poly(ethylacrylat-*co*-methylmethacrylat) (2:1), Talkum (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Tegretal 200 mg retard aussieht und Inhalt der Packung
Tegretal 200 mg retard sind beige-orange, ovale, leicht gewölbte Tabletten mit einer Teilkerbe auf jeder Seite, auf einer Seite mit der Prägung „H/C“, auf der anderen „C/G“. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Tegretal 200 mg retard ist in Blister aus PVC/PE/PVDC und Aluminium verpackt und in Packungen mit 50 Retardtabletten, 100 Retardtabletten und 200 (4 x 50) Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.