GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Carbamazepin 200 Heumann

Tabletten mit 200 mg Carbamazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST CARBAMAZEPIN 200 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?

Carbamazepin 200 Heumann ist ein Arzneimittel zur Behandlung von **epileptischen Anfallserkrankungen** und **anderen Anfallskrankheiten** sowie bestimmten **Schmerzzuständen**.
Carbamazepin 200 Heumann wird angewendet zur Behandlung von
- **Epilepsien**:
  Anfälle, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle). Die Anfälle können ohne Bewusstseinsstörungen (einfache partielle Anfälle) oder einhergehend mit Bewusstseinsstörungen (komplexe partielle Anfälle, psychomotorische Anfälle) auftreten.
  Beide Gehirnhälften betreffende Anfälle (generalisierte Anfälle), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand Mal, diffuses Grand Mal); gemischte Epilepsieformen.
- **anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen** (Trigeminus-Neuralgie).
- **anfallsartigen Schmerzen** unbekannter Ursache im **Rachenraumbereich** (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie).
- **Schmerzzuständen** bei Nervenschädigungen durch **Zuckerkrankheit** (diabetische Neuropathie).
- **nichtepileptischen Anfällen bei multipler Sklerose**, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonischen Anfällen (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartigen Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfällen.
- Anfallsverhütung beim **Alkoholentzugssyndrom**.
- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARBAMAZEPIN 200 HEUMANN BEACHTEN?

Carbamazepin 200 Heumann darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Carbamazepin, trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile von Carbamazepin 200 Heumann sind,
- bei Vorliegen einer **Knochenmarkschädigung**, **Störung der Blutbildung im Knochenmark** in der Vorgeschichte,
- bei Überleitungsstörungen des **Herzens** (atrioventrikulärer Block),
- bei akuter **intermittierender Porphyrie** (bestimmter erblicher Stoffwechseldefekt),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit einem **Monoaminoxidase-Hemmer** (depressionslösendes Mittel),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit **Voriconazol** (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin 200 Heumann ist erforderlich
Da Carbamazepin 200 Heumann **Bewusstseinstrübungen** (Absencen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, Carbamazepin 200 Heumann nicht angewendet werden.
Carbamazepin 200 Heumann darf nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden bei Patienten mit:
- Erkrankungen der **blutbildenden Organe** (hämatologische Erkrankungen),
- gestörtem **Natrium-Stoffwechsel**,
- schweren **Herz-**, **Leber-** und **Nierenfunktionsstörungen** (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Wie ist Carbamazepin 200 Heumann einzunehmen“),
- **myotoner Dystrophie** (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen auftreten.

Insbesondere beim Auftreten von **Fieber**, **Halsschmerzen**, **allergischen Hautreaktionen** wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder **grippeähnlichen** Krankheitsbeschwerden unter der Behandlung mit Carbamazepin 200 Heumann muss **sofort** ein Arzt aufgesucht sowie das Blutbild untersucht werden.
Bei schweren **allergischen** Reaktionen ist Carbamazepin 200 Heumann sofort abzusetzen.
Bei Auftreten bestimmter **Blutbildveränderungen** (insbesondere Leukozytopenien und Thrombozytopenien) kann das Absetzen von Carbamazepin 200 Heumann erforderlich sein; dies ist immer der Fall, wenn gleichzeitig Beschwerden wie allergische Symptome, Fieber, Halsschmerzen oder Hautblutungen auftreten.
Bei Anzeichen einer **Leberschädigung** bzw. -**funktionsstörung**, wie Schlappheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut, Vergrößerung der Leber, soll **umgehend** der Arzt aufgesucht werden.
Aufgrund der unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ genannten möglichen unerwünschten Wirkungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen sind, insbesondere bei Langzeitbehandlung, das **Blutbild**, die **Nieren- und Leberfunktion** regelmäßig zu kontrollieren.
Die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin und die der anderen Antiepileptika (Mittel gegen Anfallsleiden) bei Kombinationstherapie sind ebenfalls regelmäßig zu bestimmen, ggf. sind die Tagesdosen zu verringern.
Es empfiehlt sich, **Blutbild** und **Leberwerte** zunächst vor der Behandlung mit Carbamazepin 200 Heumann, dann in wöchentlichen Abständen im ersten Monat der Behandlung, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach 6-monatiger Behandlung reichen teilweise 2 - 4-malige Kontrollen im Jahr aus.
Bei Patienten mit **Glaukom** (grüner Star) soll der Augeninnendruck regelmäßig überprüft werden.
Wird eine **Umstellung der Behandlung** bei Patienten mit Epilepsie, die mit Carbamazepin 200 Heumann behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Mittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden.
Beim Anwendungsgebiet **„Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom“** darf Carbamazepin 200 Heumann nur unter stationären Bedingungen angewendet werden. Zu beachten ist, dass die auftretenden Nebenwirkungen von Carbamazepin bei der Behandlung des Alkoholentzugssyndroms den Entzugserscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.
Wenn Carbamazepin 200 Heumann zur **Vorbeugung manisch-depressiver Phasen** bei unzureichender Wirksamkeit von Lithium alleine in Ausnahmefällen zusammen mit Lithium gegeben werden soll, ist zur Vermeidung von unerwünschten Wechselwirkungen (siehe „Bei Einnahme von Carbamazepin 200 Heumann mit anderen Arzneimitteln“) darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmakonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig im so genannten unteren therapeutischen Bereich gehalten wird (0,3 bis 0,8 mval/l), und eine Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) länger als 8 Wochen zurückliegt und auch nicht gleichzeitig erfolgt.
Aufgrund der Möglichkeit einer **Photosensibilisierung** (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin 200 Heumann vor starker Sonnenbestrahlung schützen.
Schwere **Hautreaktionen** können selten während der Behandlung mit Carbamazepin 200 Heumann auftreten. Das Risiko kann bei Personen, die **han-chinesischer** oder **thailändischer Abstammung** sind, durch einen Bluttest erkannt werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Carbamazepin 200 Heumann beginnen, wenn Sie han-chinesischer oder thailändischer Abstammung sind.
Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin 200 Heumann 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.

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

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Bei Einnahme von Carbamazepin 200 Heumann mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beeinflussung der Wirkung von Carbamazepin 200 Heumann
Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin 200 Heumann muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) abgeschlossen worden sein.
Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbamazepin 200 Heumann
Carbamazepin 200 Heumann kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Plasmaspiegel anderer Arzneimittel senken. Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abgeschwächt oder sogar aufgehoben werden.
Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin 200 Heumann ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:
- Clonazepam, Ethosuximid, Felbamat, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramat, Valproinsäure (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden),
- Alprazolam, Clobazam (angstlösende Arzneimittel),
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperdon, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen),
- Imipramin, Amitryptilin, Nortryptilin, Clomipramin (depressionslösende Mittel),
- Tetrazykline, z. B. Doxycyclin (Antibiotikum),
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azol-Typ (z. B. Voriconazol, Itraconazol),
- Indinavir (Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV),
- Praziquantel (Arzneimittel gegen Parasiten),
- Fentanyl (Betäubungsmittel), Midazolam (Schlaf-/Beruhigungsmittel),
- Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen),
- Phenazon (Schmerzmittel), Methadon (Schmerzmittel),
- Flunarizin (Calciumantagonist, Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne),
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen),
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Propranolol (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel),
- Felodipin (blutdrucksenkendes Mittel),
- Kortikosteroide (z. B. Prednisolon, Dexamethason),
- Ciclosporin (Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressivum),
- Tacrolimus (Immunsuppressivum),
- blutgerinnungshemmende Mittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol,
- hormonale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung).

Bei Einnahme der „Pille“ (hormonales Kontrazeptivum) können, infolge der Wirkungsabschwächung des hormonalen Kontrazeptivums, plötzliche Zwischenblutungen auftreten. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nichthormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.
Die Plasmakonzentration von Phenytoin kann durch Carbamazepin 200 Heumann sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrtheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.
Carbamazepin 200 Heumann kann den Plasmaspiegel von Bupropion (Arzneimittel zur Unterstützung der Raucherentwöhnung) senken und den Spiegel des Abbauproduktes Hydroxybupropion erhöhen und somit die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Bupropion verringern.
Carbamazepin 200 Heumann kann den Plasmaspiegel von Trazodon (depressionslösendes Mittel) senken, scheint jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.
Carbamazepin 200 Heumann kann möglicherweise den Abbau von Zotepin (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen.

Verminderte Plasmakonzentration von Carbamazepin 200 Heumann durch andere Arzneimittel

Die Plasmaspiegel von Carbamazepin 200 Heumann können vermindert werden durch:
Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure (andere Antiepileptika), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen), Rifampicin (Antibiotikum), Cisplatin, Doxorubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen), Johanniskraut (pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen).
Andererseits können die Plasmaspiegel des pharmakologisch wirksamen Abbauprodukts von Carbamazepin (Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht werden.
Durch gleichzeitige Gabe von Felbamat kann der Plasmaspiegel von Carbamazepin vermindert und der von Carbamazepin-10,11-epoxid erhöht werden, gleichzeitig kann der Felbamat-Spiegel gesenkt werden.
Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasmaspiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Carbamazepin 200 Heumann ggf. anzupassen.

Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin 200 Heumann durch andere Arzneimittel

Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin 200 Heumann erhöhen:
- Makrolidantibiotika wie z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin (Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose),
- Antimykotika vom Azol-Typ, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen),
- Ritonavir (Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV),
- Calciumantagonisten wie z. B. Verapamil, Diltiazem (Wirkstoffe zur Behandlung der Angina pectoris),
- Acetazolamid (Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms),
- Dextropropoxyphen/Propoxyphen (Schmerzmittel),
- Viloxazin, Nefazodon, Fluoxetin (depressionslösende Mittel),
- Danazol (Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin),
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren),
- Nicotinamid in hoher Dosierung bei Erwachsenen (Vitamin der B-Gruppe),
- Terfenadin, Loratadin (Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen),
- möglicherweise auch Desipramin und Fluvoxamin (depressionslösende Mittel).

Erhöhte Plasmaspiegel von Carbamazepin 200 Heumann können zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppeltsehen) führen. Daher sollte die Carbamazepin-Plasmakonzentration bei Auftreten solcher Symptome überprüft und die Dosis nötigenfalls verringert werden.

Andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin 200 Heumann und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) kann das Auftreten neurologischer Nebenwirkungen begünstigen.
Bei Patienten, die mit Neuroleptika behandelt werden, kann Carbamazepin 200 Heumann auf der anderen Seite die Plasmaspiegel dieser Arzneimittel senken und dadurch eine Verschlechterung des Krankheitsbildes verursachen. Es kann daher vom Arzt auch eine Dosiserhöhung des jeweiligen Neuroleptikums für erforderlich gehalten werden.
Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere die gleichzeitige Anwendung von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen) und Carbamazepin 200 Heumann die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von beiden Wirkstoffen 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).
In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carbamazepin bei vorbestehender Neuroleptikatherapie das Risiko für das Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms (möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand mit Erhöhung der Körpertemperatur und Steifigkeit der Muskulatur) oder eines Steven-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion) erhöht.
Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbamazepin 200 Heumann erhöht werden.
Die kombinierte Gabe von Carbamazepin 200 Heumann und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Blutserums an Natrium führen.
Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch Carbamazepin 200 Heumann beeinträchtigt werden. Dadurch ist eine raschere Aufhebung der neuromuskulären Blockade möglich. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht, und deren Dosierung ggf. erhöht werden.
Bei gleichzeitiger Gabe von Isotretinoin (Wirkstoff zur Aknebehandlung) und Carbamazepin 200 Heumann sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.
Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin 200 Heumann mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.
Carbamazepin 200 Heumann scheint die Ausscheidung (Elimination) von Schilddrüsenhormonen zu verstärken und den Bedarf an diesen bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion zu erhöhen. Deshalb sind bei diesen Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Carbamazepin 200 Heumann die Schilddrüsenparameter zu bestimmen. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung der Schilddrüsenhormonpräparate vorzunehmen.
Die gleichzeitige Gabe von Antidepressiva vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (depressionslösende Arzneimittel wie z. B. Fluoxetin) kann zu einem toxischen Serotonin-Syndrom führen.
Es wird empfohlen, Carbamazepin 200 Heumann nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Carbamazepin 200 Heumann zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodon-Plasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbamazepin 200 Heumann 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.
Über eine Erhöhung der Carbamazepin-Plasmaspiegel durch Genuss von Grapefruitsaft wurde berichtet.
Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, die Alkoholverträglichkeit vermindern. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Carbamazepin 200 Heumann sollten Sie daher meiden.

Bei Einnahme von Carbamazepin 200 Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Carbamazepin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Bei Kinderwunsch sollten sich Frauen unbedingt vom Arzt beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen.
Wie für einige andere Antiepileptika wurden auch mit Carbamazepin Fehlbildungen unterschiedlicher Art beschrieben. Aus verschiedenen Studien ergibt sich ein auf 1 % erhöhtes Risiko für Spaltbildungen der Wirbelsäule (Spina bifida). Es ist bisher ungeklärt, in welchem Maß die Behandlung mit Carbamazepin für die Fehlbildungen verantwortlich ist, da auch ein Zusammenhang mit der Grunderkrankung oder erblichen Faktoren nicht ausgeschlossen werden kann. Zur Früherkennung möglicher Schädigungen der Frucht werden diagnostische Maßnahmen wie Ultraschall und alpha-Fetoprotein-Bestimmung empfohlen.
Carbamazepin sollte bei gebärfähigen Frauen und besonders während der Schwangerschaft, wenn möglich, als Monotherapie angewendet werden, da sich das Risiko von Fehlbildungen bei einer Kombinationstherapie mit anderen Antiepileptika erhöht.
Wenn unter einer Carbamazepin-Behandlung eine Schwangerschaft eintritt oder wenn die Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind abwägen. Während der für Fehlbildungen besonders anfälligen ersten drei Monate der Schwangerschaft und besonders zwischen dem 20. und 40. Tag nach der Befruchtung soll die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden, da Fehlbildungen wahrscheinlich durch hohe Plasmakonzentrationen des Wirkstoffs hervorgerufen werden. Eine Überwachung der Plasmaspiegel wird empfohlen. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme ohne ärztlichen Rat abbrechen, da es bei epileptischen Anfällen zur Schädigung des Kindes kommen kann.
Folsäuremangel, hervorgerufen durch die Aktivierung von Leberenzymen durch Carbamazepin, kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung von Fehlbildungen sein. Deshalb kann die Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft sinnvoll sein. Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird auch die vorbeugende Gabe von Vitamin K1 in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfohlen.
Der Wirkstoff Carbamazepin tritt nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Deshalb ist in der Regel das Stillen während der Behandlung möglich. Nur wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen oder überhöhtes Schlafbedürfnis (Sedation) festgestellt werden, sollte abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch das Auftreten zentralnervöser Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zu Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel, kann Carbamazepin 200 Heumann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, oder zum Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. WIE IST CARBAMAZEPIN 200 HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Carbamazepin 200 Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung ist individuell vom (Fach-)Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.
Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.
Die Tagesdosis wird in der Regel in 1 - 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 µg/ml.
Im Einzelfall kann die erforderliche Dosis erheblich von der angegebenen Anfangs- und Erhaltungsdosis abweichen (z. B. wegen Beschleunigung des Abbaus durch Enzyminduktion oder wegen Arzneimittelwechselwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme anderer Medikamente).
Carbamazepin 200 Heumann sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.
Bei Umstellung auf die Behandlung mit Carbamazepin 200 Heumann ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.
Das folgende allgemeine Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

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

Hinweise:
Bei **Kindern unter 4 Jahren** wird aufgrund klinischer Erfahrungen empfohlen, bevorzugt mit einer Tagesdosis von 20 - 60 mg zu beginnen. Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20 - 60 mg Carbamazepin jeden zweiten Tag gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.
Bei **Kindern über 4 Jahren** kann aufgrund klinischer Erfahrungen die Anfangsdosis 100 mg Carbamazepin pro Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden zweiten Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg Carbamazepin pro Tag bis zur erforderlichen Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

Anfallsleiden (Epilepsie):
Im Allgemeinen sollte bei **Erwachsenen** die Anfangsdosis von 1 - 2 Tabletten Carbamazepin 200 Heumann (entspr. 200 - 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4 - 6 Tabletten Carbamazepin 200 Heumann (entspr. 800 – 1.200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.
Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für **Kinder** durchschnittlich 10 - 20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag. Empfohlenes Dosierschema siehe oben.

Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie):
Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1 - 2 Tabletten Carbamazepin 200 Heumann (entspr. 200 - 400 mg Carbamazepin) in 1 - 2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit auf durchschnittlich 2 - 4-mal 1 Tablette Carbamazepin 200 Heumann (entspr. 400 - 800 mg Carbamazepin) zu erhöhen.
Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Patienten möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal 1 Tablette Carbamazepin 200 Heumann (entsprechend 400 mg Carbamazepin) täglich fortzusetzen.
Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 2-mal täglich 1/2 Tablette Carbamazepin 200 Heumann (entspr. 200 mg Carbamazepin) ausreichend.

Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie):
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette Carbamazepin 200 Heumann (entspr. 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 3-mal täglich 2 Tabletten Carbamazepin 200 Heumann (entspr. 1.200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2 - 4-mal 1 Tablette Carbamazepin 200 Heumann (entspr. 400 - 800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette Carbamazepin 200 Heumann (entspr. 600 mg Carbamazepin).
In schweren Fällen kann die Dosis in den ersten Tagen erhöht werden bis auf 3-mal täglich 2 Tabletten Carbamazepin 200 Heumann (entspr. 1.200 mg Carbamazepin).
Die Kombination von Carbamazepin 200 Heumann mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.
Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepinspiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Entzugserscheinungen unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

Prophylaxe manisch-depressiver Phasen
Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 1 - 2-mal täglich 1 Tablette Carbamazepin 200 Heumann (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 4 Tabletten Carbamazepin 200 Heumann (entsprechend 800 mg Carbamazepin) täglich, in 3 – 4 Gaben, 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 Tabletten sind teilbar und werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.
In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4 - 5 Einzelgaben als besonders wirkungsvoll erwiesen.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer richtet sich nach der jeweiligen Indikation und der individuellen Reaktion des Patienten und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt.
Die **antiepileptische Therapie** ist grundsätzlich eine Langzeittherapie.
Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Carbamazepin 200 Heumann sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung 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 Alkoholentzugssyndrombehandlung** sollte die Therapie mit Carbamazepin 200 Heumann unter ausschleichender Dosierung nach 7 - 10 Tagen beendet werden.
Die **Prophylaxe manisch-depressiver Phasen** ist eine Langzeitbehandlung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Carbamazepin 200 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer **Überdosierung** ist umgehend **ärztliche Behandlung** erforderlich.
Bei Überdosierung mit Carbamazepin 200 Heumann können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.
Zusätzlich treten noch folgende Symptome auf:
Zittern (Tremor), Erregung, Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen) sowie Störungen der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems mit meist erniedrigten Blutdruckwerten (evtl. auch Bluthochdruck), erhöhtem Herzschlag (Tachykardie) und Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (AV-Block, EKG-Veränderungen), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand.
In Einzelfällen wurden veränderte Laborbefunde gemessen: Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie (erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen), Glukosurie (Ausscheidung von Zucker mit dem Urin), Azetonurie (Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin).
Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).
Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Carbamazepin 200 Heumann gibt es bislang nicht.
Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin 200 Heumann ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.
Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin 200 Heumann vergessen haben
Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgesehen ist. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin 200 Heumann abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin 200 Heumann 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Carbamazepin 200 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbamazepin (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.
Ein Großteil der Nebenwirkungen kann dosisabhängig, insbesondere bei Behandlungsbeginn, auftreten und verschwindet meist nach 8 - 14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollte Carbamazepin möglichst einschleichend dosiert werden.

Zentralnervensystem/Psyche:
Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung auftreten.
Gelegentlich können Kopfschmerz, unwillkürliche Bewegungen (z. B. Flattertremor, Muskelzucken), Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus) und/oder Doppelbildern, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) auftreten. Darüber hinaus können bei älteren und hirngeschädigten Patienten Bewegungsstörungen, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichts-Bereich, wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien) oder verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) auftreten.
Sehr selten wurden Stimmungsveränderungen wie depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, phobische Störungen (Angststörungen), aggressives Verhalten, Denkerschwernis, Antriebsverarmung sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen beobachtet. Unter der Behandlung mit Carbamazepin können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden. Es wurde über Sprechstörungen, Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis) sowie Lähmungserscheinungen der Beine (Paresen) und Geschmacksstörungen berichtet.
Es gibt Hinweise darauf, dass Carbamazepin zu einer Verschlechterung der Symptome einer Multiplen Sklerose führen kann.
Es wurden Fälle von aseptischer Meningitis (nicht durch Bakterien oder Viren bedingte Hirnhautentzündung) unter Carbamazepin-Therapie berichtet (s. a. „Überempfindlichkeitsreaktionen").
Wie bei Einnahme anderer Medikamente gegen Anfallsleiden 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 auf. Über Linsentrübung wurde berichtet.
Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen von Carbamazepin rückläufig war.

Bewegungsapparat:
Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen (Arthralgien, Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Carbamazepin verschwanden diese Erscheinungen.

Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem:
Häufig bis sehr häufig: wird über allergische Hautreaktionen mit und ohne Fieber, wie z. B. Bläschenbildung (Urtikaria) oder Juckreiz (Pruritus), sowie vereinzelt über großblättrige, schuppenförmige Hautentzündungen (exfoliative Dermatitis, Erythrodermie), blasige Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum, Stevens-Johnson-Syndrom), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura) und Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung) berichtet.
Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis) traten vereinzelt bis gelegentlich auf.

Blut- und Lymphsystem:
Häufig bis sehr häufig treten Blutbildveränderungen wie vermehrte Anzahl (Leukozytose, Eosinophilie) oder verminderte Anzahl (Leukopenie) weißer Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf. Nach Literaturangaben tritt davon am häufigsten eine gutartige Leukopenie, in etwa 10 % der Fälle vorübergehend, in 2 % anhaltend, auf.
Über bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, neben anderen Anämieformen (hämolytisch, megaloblastisch), und über Lymphknotenschwellungen sowie Milzvergrößerung wurde sehr selten berichtet.

Magen-Darm-Trakt:
Häufig treten Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, selten Durchfall oder Verstopfung auf. Einzelfälle von Bauchschmerzen und Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) sind berichtet worden.
In der Literatur finden sich Hinweise, dass Carbamazepin möglicherweise eine Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) verursachen kann.

Leber und Galle:
Häufig finden sich Veränderungen von Leberfunktionswerten, selten Gelbsucht, vereinzelt Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt).
Selten tritt insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate eine lebensbedrohliche akute Leberentzündung (Hepatitis) mit Leberversagen auf allergischer Basis auf (s. a. „Überempfindlichkeitsreaktionen").

Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt), Hormonstatus:
Häufig tritt eine Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Blutserums) auf, die gelegentlich zu verminderter Flüssigkeitsausscheidung, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Gewichtszunahme und verminderter Plasmaosmolalität und selten zu Wasserintoxikation mit Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrung, Lethargie und anderen neurologischen Auffälligkeiten führt.
Durch die die Harnausscheidung hemmende Wirkung (antidiuretischer Effekt) von Carbamazepin ist in gelegentlichen Fällen eine Verminderung der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) mit gleichzeitigem Erbrechen, Kopfschmerz und vereinzelt mit Verwirrung aufgetreten. Einzelfälle von Wasseransammlung (Ödeme) und Gewichtszunahme wurden beobachtet.
Sehr selten wird über Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhoe) berichtet.
Carbamazepin kann den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenerweichung) führen.
Die Schilddrüsenfunktionsparameter T_3, T_4, TSH und FT_4 können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden.
Erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyceride, 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 B12-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.
In zwei Fällen wurde eine akute intermittierende Porphyrie (Stoffwechselstörung einhergehend mit Leberfunktionsstörung, Koliken, neurologischen Störungen) ausgelöst.

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

Harntrakt, Geschlechtsorgane:
Gelegentlich treten Störungen der Nierenfunktion, die zum Teil auf den antidiuretischen Effekt von Carbamazepin zurückzuführen sind, wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie), sehr selten bis hin zu interstitieller Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen, und andere Beschwerden beim Harnlassen (Dysurie, Pollakisurie, Harnretention) auf.
Weiterhin traten Einzelfälle sexueller Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen auf.

Herz- und Kreislaufsystem:
Gelegentlich bis selten können eine Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen sowie eine Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit auftreten, insbesondere bei älteren Patienten oder bei Patienten mit bekannten Herzfunktionsstörungen.
Gelegentlich treten Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder erniedrigter Blutdruck auf. Besonders in hoher Dosierung kann ein Blutdruckabfall auftreten. Darüber hinaus wurden Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thrombembolie) beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Gelegentlich sind verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen, Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten aufgetreten. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.
Sehr selten wurden eine akute allergische Allgemeinreaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme) beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CARBAMAZEPIN 200 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Carbamazepin 200 Heumann enthält
Der Wirkstoff ist: Carbamazepin
1 Tablette enthält 200 mg Carbamazepin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Carbamazepin 200 Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist
Weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) Tabletten in Blisterstreifen (PVC/PVDC/Aluminium/Pergamin).

Pharmazeutischer Unternehmer
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:
norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2011.

HEUMANN