Carbamazepin ARISTO® 200 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Carbamazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 sind Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen, anderen Anfallskrankheiten, bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten werden 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)
- 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 Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten beachten?

Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden bei
- Vorliegen einer Knochenmarkschädigung, Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte
- Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block)
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Carbamazepin, trizyklische Antidepressiva oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen")
- akuter intermittierender Porphyrie (bestimmter erblicher Stoffwechseldefekt)
- gleichzeitiger Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (depressions-lösendes Mittel)
- gleichzeitiger Behandlung mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten ist erforderlich
Fragen Sie in den folgenden Fällen vor Behandlungsbeginn den Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Carbamazepin behandelt werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Carbamazepin 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.

Da Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten Absencen (Bewusstseinstrübungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken können, sollte bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten nicht angewendet werden.

Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten dürfen 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich" und 3." Wie sind Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten einzunehmen")
- Patienten mit myotoner Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen auftreten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, allergischen Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden unter der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten muss **sofort** der Arzt aufgesucht sowie das Blutbild untersucht werden.
Bei schweren allergischen Reaktionen ist Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten sofort abzusetzen.

Bei Auftreten bestimmter Blutbildveränderungen (insbesondere Leukozytopenien und Thrombozytopenien) kann das Absetzen von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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 Nebenwirkungen 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten, dann in wöchentlichen Abständen im ersten Monat der Behandlung, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach sechsmonatiger Behandlung reichen teilweise zwei- bis viermalige 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Mittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden.

Im Anwendungsgebiet „Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom" dürfen Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

Zu beachten ist, dass die auftretenden Nebenwirkungen von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten bei der Behandlung des Alkoholentzugssyndroms den Entzugserscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

Wenn Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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 2. „Bei Einnahme von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln") darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmakonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig im sogenannten unteren therapeutischen Bereich gehalten wird (0,3 bis 0,8 mmol/l) und eine Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) länger als 8 Wochen zurückliegt und auch nicht gleichzeitig erfolgt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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.

Aufgrund der Möglichkeit einer Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Kinder und Jugendliche
Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten sind wegen des hohen Wirkstoffgehaltes und fehlender Erfahrungen mit Retardtabletten für Kinder unter 6 Jahren ungeeignet.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Einnahme von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Welche Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere einzunehmen/anzuwenden.

Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) beendet worden sein.

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

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten
Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten können 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:
- Clonazepam, Ethosuximid, Felbamat, Primidon, Lamotrigin, Levetiracetam, Tiagabin, Topiramat, Valproinsäure, Zonisamid (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden)
- Alprazolam, Clobazam (angstlösende Arzneimittel)
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Ziprasidon (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin, Mirtazapin, Citalopram, Sertralin, Nefazodon (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 (Kalziumantagonist; 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 (ß-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel)
- Felodipin, Nilvadipin (blutdrucksenkende 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)
- Rapacuronium, Vecuronium (in der Anästhesie verwendete Mittel zur Muskelrelaxation)
- Vincristin (Mittel zur Chemotherapie von Tumoren)
- Simvastatin (Lipidsenker)

Bei Einnahme der „Pille" (hormonales Kontrazeptivum) können, infolge der Wirkungs-abschwächung des hormonalen Kontrazeptivum, plötzliche Zwischenblutungen auftreten. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nichthormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.

Die Plasmakonzentration von Phenytoin kann durch Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrtheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten können 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten können den Plasmaspiegel von Trazodon (depressionslösendes Mittel) senken, scheint jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten können möglicherweise den Abbau von Zotepin (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen.

Verminderte Plasmakonzentration von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten durch andere Arzneimittel
Die Plasmaspiegel von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten können vermindert werden durch:

Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure, Vigabatrin (andere Antiepileptika), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen), Rifampicin (Antibiotikum), Cisplatin, Doxorubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen), Johanniskraut (pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen). Andererseits kann der 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten ggf. anzupassen.

Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten durch andere Arzneimittel:
Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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)
- Calcium-Antagonisten wie z. B. Verapamil, Diltiazem, Nimodipin (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)
- Omeprazol (Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Mentat und Cassia auriculata Tee (pflanzliche Arzneimittel)

Erhöhte Plasmaspiegel von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten 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, können Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten 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).

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 Stevens-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion) erhöht.

Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten erhöht werden.

Die kombinierte Gabe von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern. Das Risiko einer Leberschädigung ist gleichzeitig durch erhöhte Konzentrationen der Abbauprodukte von Paracetamol im Blut (Metabolite) erhöht.

Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten scheinen 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodonplasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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), tri- und tetrazyklische 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 der Patienten vermindern. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten sollten Sie daher meiden.

Einnahme von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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

Schwangerschaft
Carbamazepin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Bei Kinderwunsch sollten sich Frauen unbedingt vom Arzt beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen.
Wie für einige andere Antiepileptika wurden auch für 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.

Stillzeit
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. Es wurde in seltenen Fällen über Hepatitis beim gestillten Säugling berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 können Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen - unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens - soweit 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 sind Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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.

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 bei Retardtabletten in 1 bis 2 Einzelgaben verabreicht.

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin.

Eine Gesamttagesdosis von 1600 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten sollten 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
Erwachsene	200-300 mg abends	morgens 200 (300) – 600 mg abends (300) 400 – 600 mg
Kinder*		
6 - 10 Jahre	150-200 mg abends	morgens 200 mg abends 200 – 400 mg
11 - 15 Jahre	150-200 mg abends	morgens 200 – 400 mg** abends 400 – 600 mg**

*Hinweis:

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

**Hinweis:

Für die Erhaltungsdosis bei Kindern über 10 Jahren stehen retardierte Darreichungsformen in Dosen von 300 und 600 mg zur Verfügung, z. B. Carbamazepin Aristo® 300 mg/ 600 mg Retardtabletten.

Wieviel von und wie oft sollten Sie Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten einnehmen?
Anfallsleiden (Epilepsie)
Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1-2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin/ Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4 - 6 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 800 – 1200 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)
Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1-2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2 - 4 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 400 - 800 mg Carbamazepin), verteilt auf 1 – 2 Gaben, zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2mal täglich 1 Retardtablette Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 400 mg Carbamazepin/Tag) fortzusetzen.

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

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1 Retardtablette und abends 2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin). In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2mal täglich 3 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen können Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich") wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

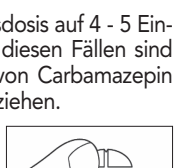
Prophylaxe manisch-depressiver Phasen
Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 1 - 2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg täglich (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2mal 2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (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 können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtabletten 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. In diesen Fällen sind nicht-verzögert freisetzende Darreichungsformen von Carbamazepin verzögert freisetzenden Darreichungsformen vorzuziehen.

Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:
Legen Sie die Retardtablette mit den Bruchrillen nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie links und rechts einer Bruchrille mit beiden Daumen oder Zeigefingern von oben auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.



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 Aristo® 200 mg Retardtabletten 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, anstelle einer altersgemäßen Dosisanpassung, der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen, 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 weiter zu behandeln.

Zur Anfallsverhütung bei der Behandlung eines Alkoholentzugssyndroms sollte die Therapie mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten unter ausschleichender Dosierung nach 7 - 10 Tagen beendet werden.

Die Prophylaxe manisch-depressiver Phasen ist eine Langzeitbehandlung.

Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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), Acetonurie (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 Aristo® 200 mg Retardtabletten gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	bis zu 1 von 10 Behandelten
gelegentlich:	bis zu 1 von 100 Behandelten
selten:	bis zu 1 von 1.000 Behandelten
sehr selten:	bis zu 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.

Ein Großteil der Nebenwirkungen kann dosisabhängig, insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten, und verschwinden meist nach 8 - 14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollten Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten möglichst einschleichend dosiert werden.

Mögliche Nebenwirkungen
Zentralnervensystem/Psyche:
Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung, gelegentlich Kopfschmerz, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) 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) beobachtet, übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen beobachtet. Unter der Behandlung von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

Gelegentlich treten unwillkürliche Bewegungen (z. B. Flattertremor, Muskelzucken), Augenbewegungsstörungen einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus) und/oder Doppelbildern auf. Darüber hinaus können bei älteren und hirngeschädigten Patienten Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichts-Bereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) auftreten. Sehr selten 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 Carbamazepintherapie 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 werden 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 des Carbamazepins rückläufig war.

Bewegungsapparat:
Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen (Arthralgien, Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten verschwanden diese Erscheinungen.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

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), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura) und Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung), generalisierte Pustulose (Bläschenbildung am gesamten Körper) und kutanes Pseudolymphom (gutartige Vergrößerung der Lymphknoten, die sich wieder zurückbildet) 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 (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) sowie Enteritis 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 Aristo® 200 mg Retardtabletten ist in gelegentlichen Fällen ein verminderter Natriumgehalt des Blutserums (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 (Galaktorrhöe) berichtet.

Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten können 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 sowie Bronchiolitis obliterans 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 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 (Thromboembolie) 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.

Selten: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2).

Sehr selten wurde 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. Das Entstehen von Überempfindlichkeitsreaktionen kann in sehr seltenen Fällen bei gleichzeitiger Infektion mit HHV-6 (human herpesvirus-6) begünstigt werden.

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 (vgl. auch den Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Meldung des Verdachts auf 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 sind Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist: Carbamazepin.
1 Retardtablette enthält 200 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (1:2:0.1), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Triacetin, Crospovidon, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80.

Wie Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten sind rund und mit einer Kreuzbruchkerbe versehen.

Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten sind in Packungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!