Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

carbadura® 200 mg Tabletten

Wirkstoff: Carbamazepin

MYLAN dura

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung 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 Symptome 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 carbadura 200 mg und wofür wird es angewendet?*
2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von carbadura 200 mg beachten?*
3. *Wie ist carbadura 200 mg einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie ist carbadura 200 mg aufzubewahren?*
6. *Weitere Informationen*

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

carbadura 200 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten, bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

carbadura 200 mg wird angewendet bei:

Epilepsien:

- Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle). Die Anfälle können ohne Bewusstseinsstörungen (einfache partielle Anfälle) oder einhergehend mit Bewusstseinsstörungen (komplexe partielle Anfälle, psychomotorische Anfälle) auftreten.
  Beide Gehirnhälften betreffende Anfälle (generalisierte Anfälle), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand-mal); gemischte Epilepsieformen.
- Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie).
- Anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie).
- Schmerzzustände bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie).
- Nichtepileptische Anfälle bei multipler Sklerose, wie z.B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung, anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfälle.
- 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 carbadura 200 mg beachten?

carbadura 200 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carbamazepin, trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile von *carbadura 200 mg* 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 carbadura 200 mg 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, dem Wirkstoff von *carbadura 200 mg* 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, beenden Sie die Anwendung von *carbadura 200 mg* und suchen Sie **sofort** einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie *carbadura 200 mg* einnehmen.

Bei Auftreten bestimmter Blutbildveränderungen (insbesondere Leukozytopenien und Thrombozytopenien) kann das Absetzen von *carbadura* erforderlich sein; dies ist immer der Fall, wenn gleichzeitig Beschwerden wie allergische Symptome, Fieber, Halsschmerzen oder Hautblutungen auftreten.

Da *carbadura 200 mg* Absencen (Bewusstseinstrübungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, *carbadura 200 mg* nicht angewendet werden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie *carbadura 200 mg* 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.

Schwere Hautreaktionen können selten während der Behandlung mit *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* beginnen, wenn Sie han-chinesischer oder thailändischer Abstammung sind.

carbadura 200 mg 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 „Nebenwirkungen" und „Dosierung"),
- Patienten mit myotoner Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen 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 *carbadura 200 mg*, 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 *carbadura 200 mg* behandelt werden, erforderlich, darf die Umstellung nicht plötzlich erfolgen, sondern es muss ausschleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Mittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden.

Im Anwendungsgebiet „Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom" darf *carbadura 200 mg* nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

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

Wenn *carbadura 200 mg* 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 „Wechselwirkungen 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 *carbadura 200 mg* vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

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 carbadura 200 mg 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.

Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit *carbadura 200 mg* muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) abgeschlossen worden sein.

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

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch *carbadura 200 mg*:

carbadura 200 mg 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 *carbadura 200 mg* 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 (β-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 *carbadura 200 mg* sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrtheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

carbadura 200 mg 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.

carbadura 200 mg kann den Plasmaspiegel von Trazodon (depressionslösendes Mittel) senken, scheint jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

carbadura 200 mg kann möglicherweise den Abbau von Zotepin (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen.

Verminderte Plasmakonzentration von *carbadura 200 mg* durch andere Arzneimittel:

Die Plasmaspiegel von *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* ggf. anzupassen.

Erhöhte Plasmakonzentration von *carbadura 200 mg* durch andere Arzneimittel:

Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von *carbadura 200 mg* 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 (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-Darm-Geschwüren),
- 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 *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* erhöht werden.

Die kombinierte Gabe von *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

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

carbadura 200 mg 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 *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da *carbadura 200 mg* zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodonplasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und *carbadura 200 mg* 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), cyclische 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 *carbadura 200 mg* sollten Sie daher meiden.

Bei Einnahme von carbadura 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Über eine Erhöhung der Carbamazepin-Plasmaspiegel durch Genuss von Grapefruitsaft wurde berichtet.

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

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.

27095029
7890574708

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 *carbadura 200 mg* 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 ist carbadura 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie carbadura 200 mg 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 mehreren 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).
carbadura 200 mg 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 *carbadura 200 mg* 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	1-mal 200 mg	3-mal 200 – 400 mg
Kinder*		
1 – 5 Jahre	1 – 2-mal 100 mg	1 – 2-mal 200 mg
6 – 10 Jahre	2-mal 100 mg	3-mal 200 mg
11 – 15 Jahre	2 – 3-mal 100 mg	3-mal 200 – 400 mg bzw. 3 – 5-mal 200 mg

* 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 *carbadura 200 mg* (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4 – 6 Tabletten *carbadura 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), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie):
Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1 – 2 Tabletten *carbadura 200 mg* (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin) in 1 – 2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2 – 4-mal 1 Tablette *carbadura 200 mg* (entsprechend 400 – 800 mg Carbamazepin) zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal 1 Tablette *carbadura 200 mg* (entsprechend 400 mg Carbamazepin) täglich fortzusetzen.
Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 2-mal täglich ½ Tablette *carbadura 200 mg* (entsprechend 200 mg Carbamazepin) ausreichend.
Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie):
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette *carbadura 200 mg* (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 3-mal täglich 2 Tabletten *carbadura 200 mg* (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).
Nichtepileptische Anfälle bei multipler Sklerose:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2 – 4-mal 1 Tablette *carbadura 200 mg* (entsprechend 400 – 800 mg Carbamazepin).
Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette *carbadura 200 mg* (entsprechend 600 mg Carbamazepin).
In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen erhöht werden bis auf 3-mal täglich 2 Tabletten *carbadura 200 mg* (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).
Die Kombination von *carbadura 200 mg* mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann *carbadura 200 mg* jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.
Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Entzugserscheinungen unter „Nebenwirkungen") wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.
Prophylaxe manisch-depressiver Phasen:
Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 1 – 2mal täglich 1 Tablette *carbadura 200 mg* (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 4 Tabletten *carbadura 200 mg* (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 und Dauer 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.
Wie lange sollten Sie *carbadura 200 mg* einnehmen?
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 *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* 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 carbadura 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge carbadura 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten:
Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.
Bei Überdosierung mit *carbadura 200 mg* 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 *carbadura 200 mg* gibt es bislang nicht.
Die Behandlung einer Überdosierung mit *carbadura 200 mg* ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von carbadura 200 mg vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von carbadura 200 mg abbrechen:
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit *carbadura 200 mg* 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.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann carbadura 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von *carbadura 200 mg* (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 *carbadura 200 mg* möglichst einschleichend dosiert werden.
Erkrankungen des Nervensystems/Psychiatrische Erkrankungen:
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 *carbadura 200 mg* 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 wurden 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 oder neu auftreten.
Augenerkrankungen:
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.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen (Arthralgien, Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von *carbadura 200 mg* 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.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
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), 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) berichtet.
Sehr selten wurde über schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen mit blasiger Ablösung der Haut berichtet (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2).
Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderung der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis) traten vereinzelt bis gelegentlich auf.
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
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.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
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 Gallenerkrankungen:
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- und Ernährungsstörungen:
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 *carbadura 200 mg* 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.
carbadura 200 mg 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-B_{12}-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.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Einzelne Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung und Lungenfibrose wurden in der Literatur beschrieben.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege/Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
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.
Herzerkrankungen:
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) 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 möglich. 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.
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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung").
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 carbadura 200 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Packmittel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Keine besonderen Anforderungen an die Aufbewahrung.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was carbadura 200 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Carbamazepin.
1 Tablette enthält 200 mg Carbamazepin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke; Gelatine; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat.

Wie carbadura 200 mg aussieht und Inhalt der Packung:
carbadura 200 mg sind weiße bis fast weiße, runde, biplane Tabletten mit einseitiger Bruchrille und der Prägung „L" und „200" ober- und unterhalb der Bruchrille.
carbadura 200 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Hersteller:
Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt
oder
Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
April 2012

Mylan

27095029
7890574708