

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Carbabetar[®] 400 retard

Retardtabletten

Carbamazepin 400 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen 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 Carbabetar 400 retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carbabetar 400 retard beachten?
3. Wie ist Carbabetar 400 retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbabetar 400 retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Carbabetar 400 retard und wofür wird es angewendet?

Carbabetar 400 retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

Carbabetar 400 retard wird angewendet zur Behandlung von:

- 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, diffusus Grand-mal); gemischte Epilepsieformen.
- Anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie).
- Anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie).
- Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie).
- Nichtepileptischen Anfällen bei multipler Sklerose, wie z.B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missemphindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfalle.
- Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom.
- Zur Vorbeugung gemischt-depressiver Phasen (bestimmter psychischer Störungen mit Stimmungsschwankungen), wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Patienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erleben und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carbabetar 400 retard beachten?

Carbabetar 400 retard darf nicht eingenommen werden, bei

- Vorliegen einer Knochenmarkschädigung, Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte
- Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carbamazepin, trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile von Carbabetar 400 retard sind
- akuter intermittierender Porphyrie (bestimmter erblicher Stoffwechseldefekt)
- gleichzeitiger Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (depressionslösendes Mittel)
- gleichzeitiger Behandlung mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Medikaments kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbabetar 400 retard ist erforderlich

Fragen Sie in den folgenden Fällen vor Behandlungsbeginn den Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Da Carbabetar 400 retard Absenzen (Bewusstseinstrübungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, Carbabetar 400 retard nicht angewendet werden.

Carbabetar 400 retard 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 Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und Abschnitt 3 „Wie ist Carbabetar 400 retard einzunehmen?“),
- Patienten mit myotoner Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen auftreten.

Schwere Hautreaktionen können selten während der Behandlung mit Carbabetar 400 retard auftreten. Das Risiko kann bei Personen, die hanchinesischer oder thailändischer Abstammung sind, durch einen Bluttest erkannt werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Carbabetar 400 retard beginnen, wenn Sie hanchinesischer oder thailändischer Abstammung sind.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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 Carbabetar 400 retard muss sofort der Arzt aufgesucht sowie das Blutbild untersucht werden.

Bei schweren allergischen Reaktionen ist Carbabetar 400 retard sofort abzusetzen.

Bei Auftreten bestimmter Blutbildveränderungen (insbesondere Leukozytopenien und Thrombozytopenien) kann das Absetzen von Carbabetar 400 retard 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 Schläpheit, 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 Plasmapkonzentrationen 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 Carbabetar 400 retard, 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 Carbabetar 400 retard behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschließlich auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Mittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden.

Im Anwendungsgebiet „Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom“ darf Carbabetar 400 retard nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

Zu beachten ist, dass die auftretenden Nebenwirkungen von Carbabetar 400 retard bei der Behandlung des Alkoholentzugssyndroms den Entzugserscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

Wenn Carbabetar 400 retard zur Vorbeugung gemischt-depressiver Phasen bei unzureichender Wirksamkeit von Lithium alleine in Ausnahmefällen zusammen mit Lithium gegeben werden soll, ist zur Vermeidung von unerwünschten Wechselwirkungen (siehe „Bei Einnahme von Carbabetar 400 retard mit anderen Arzneimitteln“) darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmapkonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig im sogenannten 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 Carbabetar 400 retard vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Kinder

Carbabetar 400 retard ist wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes und fehlender Erfahrung mit Retardtabletten für Kinder unter 6 Jahren ungeeignet.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Bei Einnahme von Carbabetar 400 retard 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 Carbabetar 400 retard 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 Plasmapkonzentration anderer Arzneimittel durch Carbabetar 400 retard:

Carbabetar 400 retard kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Plasmapiegel 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 Carbabetar 400 retard ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:

- Clonazepam, Ethosuximid, Felbamal, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramal, Valproinsäure (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden),
- Alprazolam, Clonazepam (angstlösende Arzneimittel),
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen),
- Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, 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 Herzkrankungen),
- Propranolol (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel),
- Felodipin (blutdrucksenkendes Mittel),
- Kortikosteroide (z.B. Prednisolon, Dexamethason),
- Ciclosporin (Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressiva),
- Tacrolimus (Immunsuppressiva),
- blutgerinnungshemmende Mittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol,
- hormonale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung).

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

Die Plasmapkonzentration von Phenytoin kann durch Carbabetar 400 retard sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

Carbabetar 400 retard kann den Plasmapiegel 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.

Carbabetar 400 retard kann den Plasmapiegel von Trazodon (depressionslösendes Mittel) senken, scheint jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

Carbabetar 400 retard kann möglicherweise den Abbau von Zotepin (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen.

Verminderte Plasmapkonzentration von Carbabetar 400 retard durch andere Arzneimittel:

Die Plasmapiegel von Carbabetar 400 retard können vermindert werden durch:

- Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure (andere Antiepileptika), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen), Rifampicin (Antibiotikum), Cisplatin, Doxorubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebskrankungen), Johanniskraut (pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen). Andererseits können die Plasmapiegel des pharmakologisch wirksamen Abbauprodukts von Carbamazepin (Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht werden.

Durch gleichzeitige Gabe von Felbamal kann der Plasmapiegel von Carbamazepin vermindert und der von Carbamazepin-10,11-epoxid erhöht werden, gleichzeitig kann der Felbamal-Spiegel gesenkt werden.

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasmapiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Carbabetar 400 retard ggf. anzupassen.

Erhöhte Plasmapkonzentration von Carbabetar 400 retard durch andere Arzneimittel:

Folgende Wirkstoffe können die Plasmapkonzentrationen von Carbabetar 400 retard 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 Pilzkrankungen),
- 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-Darmgeschwüren),
- Nicotinamid in hoher Dosierung bei Erwachsenen (Vitamin der B-Gruppe),
- Terfenadin, Loratadin (Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen),
- möglicherweise auch Desipramin und Fluvoxamin (depressionslösende Mittel).

Erhöhte Plasmapiegel von Carbabetar 400 retard können zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen (z.B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppelsehen) führen. Daher sollte die Carbamazepin-Plasmapkonzentration bei Auftreten solcher Symptome überprüft und die Dosis nötigenfalls verringert werden.

Andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Carbabetar 400 retard 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 Carbabetar 400 retard auf der anderen Seite die Plasmapiegel 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 Carbabetar 400 retard die 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 Steven-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion) erhöht.

Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbabetar 400 retard erhöht werden.

Die kombinierte Gabe von Carbabetar 400 retard und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Bluteserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Muskelerlaxierung (Muskelrelaxanzien wie z.B. Pancuronium) kann durch Carbabetar 400 retard beeinträchtigt werden. Dadurch ist eine raschere Aufhebung der neuromuskulären Blockade möglich. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht und deren Dosierung ggf. erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Isotretinoin (Wirkstoff zur Aknebehandlung) und Carbabetar 400 retard sollten die Carbamazepin-Plasmapiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carbabetar 400 retard mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

Carbabetar 400 retard scheint die Ausscheidung (Elimination) von Schilddrüsenhormonen zu verstärken und den Bedarf an diesen bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion zu erhöhen. Deshalb sind bei diesen Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Carbabetar 400 retard 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 Carbabetar 400 retard nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Carbabetar 400 retard zu einer deutlichen Reduktion der Nefazodonplasmapiegel bis hin zum Wirkungsverlust führen kann.

Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbabetar 400 retard der Carbamazepin-Plasmapiegel erhöht und der seines aktiven Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid erniedrigt.

Durch gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin und anderen Medikamenten, die eine kardiale Überleitungsstörung (Erregungsausbreitungsstörungen am Herzen) verursachen können, wie Antiarrhythmika (Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen), zyklische Antidepressiva (depressionslösende Medikamente) oder Erythromycin (Antibiotikum), erhöht sich das Risiko für kardiale Überleitungsstörungen.

Über eine Erhöhung der Carbamazepin-Plasmapiegel 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 Carbabetar 400 retard sollten Sie daher meiden.

Bei Einnahme von Carbabetar 400 retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Carbabetar 400 retard sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Carbabetar 400 retard in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 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 können. 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 Kindskontrolle 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 Plasmapkonzentrationen des Wirkstoffs hervorgerufen werden. Eine Überwachung des Plasmapiegels 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.

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 Carbabeta 400 retard 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 Carbabeta 400 retard einzunehmen?

Nehmen Sie Carbabeta 400 retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

Die Tagesdosis wird in der Regel in 1 – 2 Einzelgaben verabreicht.

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 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).

Carbabeta 400 retard 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 Carbabeta 400 retard ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierungsschema 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.

Wie viel von und wie oft sollten Sie Carbabeta 400 retard einnehmen?

Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½ – 1 Retardtablette Carbabeta 400 retard (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2 – 3 Retardtabletten Carbabeta 400 retard (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 ½ – 1 Retardtablette Carbabeta 400 retard (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1 – 2 mal 1 Retardtablette Carbabeta 400 retard (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 1-mal täglich 1 oder 2-mal ½ Retardtablette Carbabeta 400 retard (entsprechend 400 mg Carbamazepin/Tag) fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich ½ Retardtablette Carbabeta 400 retard (entsprechend 200 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie):

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Retardtablette, abends 1 Retardtablette Carbabeta 400 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 1 ½ Retardtabletten Carbabeta 400 retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei multipler Sklerose:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal ½ – 1 Retardtablette Carbabeta 400 retard (entsprechend 400 – 800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Retardtablette, abends 1 Retardtablette Carbabeta 400 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 1 ½ Retardtabletten Carbabeta 400 retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Carbabeta 400 retard mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbabeta 400 retard jedoch mit anderen in der Alkoholentzugssyndrombehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

Prophylaxe manisch-depressiver Phasen:

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt ½ – 1 Retardtablette Carbabeta 400 retard täglich (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal täglich 1 Retardtablette Carbabeta 400 retard (entsprechend 800 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Hinweis:

Bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei Leber- und Nierenleiden sowie bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Wie und wann sollten Sie Carbabeta 400 retard einnehmen?

Die Retardtabletten 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. In diesen Fällen sind nicht-verzögert freisetzungsfähige Darreichungsformen von Carbamazepin verzögert freisetzungsfähigen Darreichungsformen vorzuziehen.

Wie lange sollten Sie Carbabeta 400 retard 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 Carbabeta 400 retard 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 entzogen 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 Carbabeta 400 retard 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 Carbabeta 400 retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Carbabeta 400 retard eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbabeta 400 retard 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. Werden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Carbabeta 400 retard gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbabeta 400 retard ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie eine Einnahme von Carbabeta 400 retard vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Carbabeta 400 retard abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbabeta 400 retard 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 Carbabeta 400 retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Häufigkeiten werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbabeta 400 retard (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.

Ein Großteil der Nebenwirkungen können dosisabhängig, insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten, und verschwinden meist nach 8 – 14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollte Carbabeta 400 retard möglichst einschleichend dosiert werden.

Herzkrankungen

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.

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 Granulozytose, aplastische Anämie, neben anderen Anämieformen (hämolytisch, megaloblastisch), Retikulozytose und über Lymphknotenschwellungen sowie Milzvergrößerung wurde sehr selten berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Geh- und Bewegungsstörungen, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung; gelegentlich Kopfschmerz, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) auftreten.

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 (siehe auch „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“).

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 Linsenentrübung wurde berichtet. Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth

Sehr selten wurde Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen beobachtet.

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 des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
Selten: Durchfall oder Verstopfung
Sehr selten: Bauchschmerzen und Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis).

In der Literatur finden sich Hinweise, dass Carbamazepin möglicherweise eine Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) verursachen kann.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: 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: interstitieller Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen, und andere Beschwerden beim Harnlassen (Dysurie, Pollakisurie, Hamretention).

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), blasige Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum, Stevens-Johnson-Syndrom), kleinflächige Hautblutungen (Purpura) und Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung) berichtet.

Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen) traten vereinzelt bis gelegentlich auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen (Arthralgien, Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet.

Nach Absetzen von Carbabeta 400 retard verschwanden diese Erscheinungen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig tritt eine Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Blutes) auf, die gelegentlich zu vermindelter Flüssigkeitsausscheidung, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Gewichtszunahme und verminderter Plasmasmolalität und selten zu Wasserintoxikation mit Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrung, Lethargie und anderen neurologischen Auffälligkeiten führt.

Durch die die Harnausscheidung hemmende Wirkung (antidiuretischer Effekt) von Carbabeta 400 retard ist in gelegentlichen Fällen eine Verminderung der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) mit gleichzeitigen Erbrechen, Kopfschmerz und vereinzelt mit Verwirrung aufgetreten. Einzelfälle von Wasseransammlung (Ödeme) und Gewichtszunahme wurden beobachtet.

Carbabeta 400 retard kann den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenweichung) führen.

Die Schilddrüsenfunktionsparameter T₃, T₄, TSH und FT4 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.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Gefäßentzündung (Vaskulitis)

Es wurden Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Thromboembolie (Blutgerinnsel) beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich sind verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen, Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten beobachtet worden. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.

Sehr selten wurde eine akute allergische Allgemeinreaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioedeme) beobachtet.

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 (siehe auch „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten wird über Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö) berichtet.

Weiterhin traten sehr selten sexuelle Störungen, wie z.B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Spermazellen auf.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten wurden Stimmungsveränderungen wie depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, phobische Störungen (Angststörungen), aggressives Verhalten, Denkerschwernis, Antriebsverarmung sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) beobachtet.

Unter der Behandlung von Carbabeta 400 retard können latente Psychoosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

Informieren Sie 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 Carbabeta 400 retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel/Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder im Haushaltsmüll 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 Carbabeta 400 retard enthält:

Der Wirkstoff ist Carbamazepin

1 Retardtablette enthält 400 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Carbabeta 400 retard aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Oblongtablette, beidseitig gewölbt, mit beidseitiger Bruchkerbe und einwandfreier Oberfläche

Packung mit 20, 50, 100 und 200 Retardtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Telefon 0821 7488120

Telefax 0821 7488140

Hersteller

Temmler Werke GmbH

Weihenstephaner Str. 28

81673 München

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Februar 2009.

107082

310038-1170