

## Gebrauchsinformation

### Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

# Carbaflux® 200 mg Tabletten

## Wirkstoff: Carbamazepin

### ZUSAMMENSETZUNG

*Arzneilich wirksame Bestandteile:*

1 Tablette enthält 200 mg Carbamazepin.

*Sonstige Bestandteile:*

Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

### DARREICHUNGSFORMUNDINHALT

Originalpackungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) Tabletten

Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfalls-erkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie von bestimmten Schmerzzuständen.



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Telefon: (06145) 508-0  
Telefax: (06145) 508-140  
<http://www.hennig-am.de>

### ANWENDUNGSGEBIETE

- Epilepsien: Einfache partielle Anfälle (fokale Anfälle); komplexe partielle Anfälle (psychomotorische Anfälle); Grand mal, insbesondere fokaler Genese (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, anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzattacken
  - Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom
- Warnhinweis:  
Im Anwendungsbereich "Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom" dürfen **Carbaflux® 200 mg Tabletten** nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

### GEGENANZEIGEN

#### Wann dürfen Sie Carbaflux® 200 mg Tabletten nicht anwenden?

Sie dürfen **Carbaflux® 200 mg Tabletten** nicht anwenden bei:

- Vorliegen einer Knochenmarksschädigung,
- Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block),
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Carbamazepin, trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe "Zusammensetzung"),
- akuter intermittierender Porphyr (bestimmter erblicher Stoffwechseldefekt).

#### Wann dürfen Sie Carbaflux® 200 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie **Carbaflux® 200 mg Tabletten** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutraten.

**Carbaflux® 200 mg Tabletten** sollen nicht während oder vor Ablauf von mindestens 14 Tagen nach einer Behandlung mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Da **Carbaflux® 200 mg Tabletten** Absencen (Bewusstseinsstörungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken können, sollten bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, **Carbaflux® 200 mg Tabletten** nicht angewendet werden.

**Carbaflux® 200 mg Tabletten** dürfen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden bei Patienten mit:

- Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische Erkrankungen),
- gestörtem Natrium-Stoffwechsel,
- schweren Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen (siehe "Nebenwirkungen" und "Dosierung").

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

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 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.

#### Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

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 abgestellt werden.

#### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

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

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet 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 bei Kombinationstherapie sind ebenfalls regelmäßig zu bestimmen, ggf. sind die Tagesdosen zu verringern. Es empfiehlt sich, Blutbild und Leberwerte zunächst vor der Behandlung mit **Carbaflux® 200 mg Tabletten**, dann in wöchentlichen Abständen im ersten Monat der Behandlung, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach 6monatiger Behandlung reichen teilweise 2-4malige Kontrollen im Jahr aus.

Bei Patienten mit Glaukom (grüner Star) soll der Augeninnendruck regelmäßig überprüft werden.

Wird eine Umstellung der Therapie bei Patienten mit Epilepsie, die mit **Carbaflux® 200 mg Tabletten** behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum umgestellt werden.

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

Wenn **Carbaflux® 200 mg Tabletten** zur Prophylaxe manisch-depressiver Phasen bei unzureichender Wirksamkeit von Lithium alleine in Ausnahmefällen zusammen mit Lithium gegeben werden sollen, ist zur Vermeidung unerwünschter Wechselwirkungen (siehe "Wechselwirkungen mit anderen Mitteln") darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmakonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel in einem niedrigen therapeutischen Bereich gehalten wird (0,3 bis 0,8 mval/l) und eine Behandlung mit Neuroleptika länger als 8 Wochen zurückliegt und auch nicht gleichzeitig erfolgt.

#### Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Auftreten ohne sicheren Halt beachten?

Durch das Auftreten zentralnervöser Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zu Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel können **Carbaflux® 200 mg Tabletten** auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen - unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens - so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder das

Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

### WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Carbaflux® 200 mg Tabletten, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Vor Beginn einer Behandlung mit **Carbaflux® 200 mg Tabletten** muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) mindestens 2 Wochen vorher abgeschlossen worden sein.

#### Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbaflux® 200 mg Tabletten

**Carbaflux® 200 mg Tabletten** können die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Plasmaspiegel anderer Arzneimittel senken.

Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abgeschwächt oder sogar aufgehoben werden. Bei gleichzeitiger Gabe von **Carbaflux® 200 mg Tabletten** ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen: Clonazepam, Ethosuximid, Felbamät, Primidon, Tiagabin, Topiramät, Valproinsäure, Lamotrigin (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden), Alprazolam, Clonazepam (angstlösende Arzneimittel), Kortikosteroide (z. B. Prednisolon, Dexamethason), Ciclosporin (Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen), Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen), Tetracycline, z. B. Doxycyclin (Antibiotikum), Felodipin (blutdrucksenkendes Mittel), Haloperidol, Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin (depressionslösendes Mittel), Methadon (Schmerzmittel), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen), blutgerinnungshemmende Mittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol, hormonale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung). Bei Einnahme der "Pille" können, infolge der Wirkungsabschwächung der hormonalen Kontrazeptiva, plötzliche Zwischenblutungen auftreten. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nichthormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.

Die Plasmakonzentration von Phenytoin kann durch **Carbaflux® 200 mg Tabletten** sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

#### Verminderte Plasmakonzentration von Carbaflux® 200 mg Tabletten durch andere Arzneimittel

Die Plasmaspiegel von **Carbaflux® 200 mg Tabletten** können vermindert werden durch:

Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure (andere Antiepileptika), Rifampicin (Antibiotikum), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen), Cisplatin, Doxorubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen). Andererseits können die Plasmaspiegel des pharmakologisch wirksamen Abbauprodukts von Carbamazepin (Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht werden.

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

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasmaspiegel zu kontrollieren und die Dosierung von **Carbaflux® 200 mg Tabletten** ggf. anzupassen.

#### Erhöhte Plasmakonzentration von Carbaflux® 200 mg Tabletten durch andere Arzneimittel

Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von **Carbaflux® 200 mg Tabletten** erhöhen:

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

Erhöhte Plasmaspiegel von **Carbaflux® 200 mg Tabletten** 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 **Carbaflux® 200 mg Tabletten** und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmstörungen) kann das Auftreten neurologischer Nebenwirkungen begünstigen.

Bei Patienten, die mit Neuroleptika behandelt werden, können **Carbaflux® 200 mg Tabletten** 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 **Carbaflux® 200 mg Tabletten** die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von beiden notwendig. Eine vorherige Behandlung mit Neuroleptika soll länger als 8 Wochen zurückliegen und auch nicht gleichzeitig erfolgen. Auf folgende Anzeichen ist zu achten: unsicherer Gang (Ataxie), Zuckungen bzw. Zittern der Augen (horizontaler Nystagmus), gesteigerte Muskeleigenreflexe, Muskelzucken (Muskelfaszikulationen).

Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch **Carbaflux® 200 mg Tabletten** erhöht werden. Die kombinierte Gabe von **Carbaflux® 200 mg Tabletten** und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Bluteserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Muskelerlaffung (Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch **Carbaflux® 200 mg Tabletten** 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 **Carbaflux® 200 mg Tabletten** sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

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

**Carbaflux® 200 mg Tabletten** scheinen die Ausscheidung (Elimination) von Schilddrüsenhormonen zu verstärken und den Bedarf an diesen bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion zu erhöhen. Deshalb sind bei Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und am Ende einer Therapie mit **Carbaflux® 200 mg Tabletten** 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.

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

#### Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

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

### DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Carbaflux® 200 mg Tabletten** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Carbaflux® 200 mg Tabletten** sonst nicht richtig wirken können!

Die Behandlung mit **Carbaflux® 200 mg Tabletten** wird einschleichend in einer niedrigen Initialdosis, je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes, individuell begonnen, danach wird die Dosis langsam bis zur am besten wirksamen Erhaltungsdosis erhöht.

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 darf 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 erfolgen. Der therapeutische Carbamazepinspiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 und 12 µg/ml.