

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten**

Carbamazepin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfalls-erkrankungen und anderen Anfalls-krankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten werden 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, diffuses Grand-mal); gemischte Epilepsieformen.
- Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie).
- Anfallsartig auftretende 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 Schmerzattacken).
- Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom.
- Zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen (bestimmter psychischer Störungen mit Stimmungsschwankungen), wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Patienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erlebten und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten beachten?****Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Carbamazepin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vorliegen einer Knochenmarkschädigung, Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschiechte,
- bei Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block),
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Carbamazepin, trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe "sonstige Bestandteile"),
- bei akuter intermittierender Porphyrrie (bestimmter erblicher Stoffwechseldefekt).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (depressionslösendes Mittel)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Medikaments kommen kann.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten einnehmen.

Da Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten Absenzen (Bewusstseinsstörungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken können, sollten bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten nicht angewendet werden.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiefenartige 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 (Ulcer) 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 Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten behandelt werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/Ihm mit, dass Sie Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten einnehmen.

Die beschriebenen schweren Hautreaktionen können bei Personen aus bestimmten asiatischen Ländern häufiger auftreten. Wenn Sie zur Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für diese schweren Hautreaktionen haben. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob vor der Einnahme von Carbamazepin ein Bluttest erforderlich ist.

Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten dürfen nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden bei Patienten mit:

- Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische Erkrankungen),
- gestörtem Natrium-Stoffwechsel,
- schweren Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen (siehe unter 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich" und 3. "Wie sind Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten einzunehmen").
- Patienten mit myotoner Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen auftreten

Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, allergischen Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden unter der Behandlung mit Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten muss **sofort** der Arzt aufgesucht sowie das Blutbild untersucht werden. Bei schweren allergischen Reaktionen sind Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten sofort abzusetzen.

Bei Auftreten bestimmter Blutbildveränderungen (insbesondere Leukozytopenien und Thrombozytopenien) kann das Absetzen von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten erforderlich sein; dies ist immer der Fall, wenn gleichzeitig Beschwerden wie allergische Symptome, Fieber, Halsschmerzen oder Hautblutungen auftreten.

Bei Anzeichen einer Leberschädigung bzw. -funktionsstörung, wie Schläppheit, 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 Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten, 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 Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten 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" dürfen Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

Zu beachten ist, dass die auftretenden Nebenwirkungen von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten bei der Behandlung des Alkoholentzugssyndroms den Entzugsscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

Wenn Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen bei unzureichender Wirksamkeit von Lithium alleine in Ausnahmefällen zusammen mit Lithium gegeben werden soll, ist zur Vermeidung von unerwünschten Wechselwirkungen (siehe "Einnahme von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln") darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmapkonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig bis 0,8 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 Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Kinder**

Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten sind 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.

**Einnahme von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten 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 Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten**

Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Plasmapiegel anderer Arzneimittel senken.

Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichteter Arzneimittel, die auf die gleiche Weise oder carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abgeschwächt oder sogar aufgehoben werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:

- Clonazepam, Ethosuximid, Felbamate, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramate, Valproinsäure (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden),
- Alprazolam, Clonazepam (angstlösende Arzneimittel),
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Aranzepin, Risperidon, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Imipramin (Calciumantagonist), Methadon (Schmerzmittel),
- Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin (depressionslösende Mittel),
- Trizykline, z. B. Doxycyclin (Antibiotikum),
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen - Cyclosporin, Antimykotika vom Azol-Typ (z.B. Voriconazol, Itraconazol), - Indinavir (Mittel gegen Virusserkrankungen/HIV),
- Präziquantel (Arzneimittel gegen Parasiten),
- Fentanyl (Betäubungsmittel), Midazolam (Schlaf-/Beruhigungsmittel)
- Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen),
- Phenazolin (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 (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 Zwischenfälle auftreten. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.

Die Plasmapkonzentration von Phenytoin kann durch Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten können 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.

Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten können den Plasmapiegel von Trazodon (depressionslösendes Mittel) senken, scheinen jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten können möglicherweise den Abbau von Zoloprim (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen

**Verminderte Plasmapkonzentration von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten durch andere Arzneimittel**

Die Plasmapiegel von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten 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 Plasmapiegel des pharmakologisch wirksamen Abbauproduktes von Carbamazepin (Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht werden.

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

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasmapiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten ggf. anzupassen.

**Erhöhte Plasmapkonzentration von Carbamazepin durch andere Arzneimittel**

Folgende Wirkstoffe können die Plasmapkonzentrationen von Carbamazepin 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 Virusserkrankungen/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 Carbamazepin 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 Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) kann das Auftreten neurologischer Nebenwirkungen begünstigen.

Bei Patienten, die mit Neuroleptika behandelt werden, können Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten 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 Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von beiden notwendig. Eine vorherige Behandlung mit Neuroleptika soll länger als 8 Wochen zurückliegen und auch nicht gleichzeitig erfolgen. Auf folgende Anzeichen ist zu achten: unsicherer Gang (Ataxie), Zuckungen bzw. Zittern der Augen (horizontaler Nystagmus), gesteigerte Muskeleigenreflexe, Muskelzucken (Muskel-faszikulationen).

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carbamazepin bei vorbestehender Neuroleptikatherapie das Risiko für das Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms (möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand mit Erhöhung der Körpertemperatur und Steifigkeit der Muskulatur) oder eines Steven-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion) erhöht.

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

Die kombinierte Gabe von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten und einigen harttreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Bluteserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Muskellaxation (Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten beeinträchtigt werden. Dadurch ist eine raschere Aufhebung der neuromuskulären Blockade möglich. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht und deren Dosierung ggf. erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Isotretinoin (Wirkstoff zur Aknebehandlung) und Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten sollten die Carbamazepin-Plasmapiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten scheinen die Ausscheidung (Elimination) von Schilddrüsenhormonen zu verstärken und den Bedarf an diesen bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion zu erhöhen. Deshalb sind bei diesen Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten die Schilddrüsenparameter zu bestimmen. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung der Schilddrüsenhormonpräparate vorzunehmen.

Die gleichzeitige Gabe von Antidepressiva vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (depressionslösende Arzneimittel wie z. B. Fluoxetin) kann zu einem toxischen Serotonin-Syndrom führen.

Es sind empfohlen, Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Carbamazepin zu einer deutlichen Reduktion der Nefazodonplasmapiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten 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), cyclische Antidepressiva (depressionslösende Medikamente) oder Erythromycin (Antibiotikum), erhöht sich das Risiko für kardiale Überleitungsstörungen.

**Einnahme von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Carbamazepin kann, obwohl verträglich das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, die Alkoholverträglichkeit der Patienten vermindert werden, da sich das Risiko von Monotherapie 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 Plasmapkonzentrationen des Wirkstoffs hervorgerufen werden. Eine Überwachung der Plasmapiegel 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 Gabelgeborene empfohlen.

**Stilizeit**

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 Gewichtszunahme oder überhöhtes Schlafbedürfnis (Sedation) festgestellt werden, sollte abgestellt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch das Auftreten zentralnervöser Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zur Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel können Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen - unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens - so weit vermindern, 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! Alkohohlkonsum während der Behandlung mit Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten sollte Sie daher meiden.

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

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

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

Wie für einige andere Antiepileptika wurden auch 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 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 Plasmapkonzentrationen des Wirkstoffs hervorgerufen werden. Eine Überwachung der Plasmapiegel 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 Gabelgeborene empfohlen.

**Stilizeit**

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 Gewichtszunahme oder überhöhtes Schlafbedürfnis (Sedation) festgestellt werden, sollte abgestellt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch das Auftreten zentralnervöser Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zur Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel können Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen - unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens - so weit vermindern, 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! Alkohohlkonsum während der Behandlung mit Carbaflox® 300 mg retard Retardtabletten sollte Sie daher meiden.

### 3. Wie sind Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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, bei Retardtabletten 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).

Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten sollten zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
<b>Erwachsene</b>	1-mal 200 mg oder als Retardtablette 200 - 300 mg abends	3-mal 200 - 400 mg oder als Retardtablette morgens 200(300) - 600 mg abends (300)400 - 600 mg
<b>Kinder*</b>		
1 - 5 Jahre	1 - 2-mal 100 mg	1 - 2-mal 200 mg
6 - 10 Jahre	2-mal 100 mg oder als Retardtablette 150 - 200 mg abends	3-mal 200 mg oder als Retardtablette morgens 200 mg abends 200 - 400 mg
11 - 15 Jahre	2 - 3-mal 100 mg oder als Retardtablette 150 - 200 mg abends	3-mal 200 - 400 mg bzw. 3 - 5-mal 200 mg oder als Retardtablette morgens 200 - 400 mg abends 400 - 600 mg

#### \* Hinweise:

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 Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten einnehmen?

##### Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1 Retardtablette Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 300 mg Carbamazepin/ Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2 - 4 Retardtabletten Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 600 - 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), anfallsartig Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie):

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½ - 1 Retardtablette Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 150 - 300 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1 - 3 Retardtabletten Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 300 - 900 mg Carbamazepin) - verteilt auf 1 - 2 Gaben - zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 1 - 1 ½ Retardtabletten Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 300 - 450 mg Carbamazepin/Tag), verteilt auf 2 Gaben, fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich ½ Retardtablette Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 150 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtablette Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 2 Retardtabletten Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

##### Nichtepileptische Anfälle bei multipler Sklerose:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 1 - 2-mal 1 - 1 ½ Retardtabletten Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 300 - 900 mg Carbamazepin).

##### Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtablette Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 600 mg Carbamazepin). In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 2 Retardtabletten Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen können Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Entzugsercheinungen unter 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich") wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

##### Prophylaxe manisch-depressiver Phasen:

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 1 Retardtablette Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 300 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 1 - 1 ½ Retardtabletten Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (entsprechend 600 - 900 mg Carbamazepin) täglich erhöht werden.

##### Hinweis:

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

##### Art der Anwendung

Zum 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 freisetzende Darreichungsformen von Carbamazepin verzögert freisetzenden Darreichungsformen vorzuziehen.

##### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der jeweiligen Indikation und der individuellen Reaktion des Patienten und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt.

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über ein bis zwei Jahre erfolgen; Kinder können 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 Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten 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 Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten. Zusätzlich treten noch folgende Symptome auf: Zittern (Tremor), Erregung, Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen) sowie Störungen der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems mit meist erniedrigten Blutdruckwerten (evtl. auch Bluthochdruck), erhöhtem Herzschlag (Tachykardie) und Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (AV-Block; EKG-Veränderungen), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand.

In Einzelfällen wurden veränderte Laborbefunde gemessen: Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie, (erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen) Glukosurie (Ausscheidung von Zucker mit dem Urin), Azetonurie (Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin).

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.

Ein Großteil der Nebenwirkungen kann dosisabhängig, insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten, und verschwinden meist nach 8-14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollten Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten möglichst einschleichend dosiert werden.

#### 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 Immunsystems:

Vereinzelte Fälle von Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung) berichtet.

#### Endokrine Erkrankungen:

Die Schilddrüsenfunktionsparameter T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, TSH und FT<sub>4</sub> können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig tritt eine Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Bluteserums) auf, die gelegentlich zu verminderter Flüssigkeitsausscheidung, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Gewichts Zunahme 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 Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten 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.

Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten können den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenweichung) führen.

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<sub>12</sub>-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.

In zwei Fällen wurde eine akute intermittierende Porphyrrie (Stoffwechselstörung einhergehend mit Leberfunktionsstörung, Koliken, neurologischen Störungen) ausgelöst.

#### 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 mit Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

#### Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig können Benommenheit, 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 wurden über Sprechstörungen, Missempfindungen, Nervenkrankungen (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 Absenzen (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.

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

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

#### 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.

#### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich war das Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis) zu beobachten. Darüber hinaus wurden Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thrombembolie) 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 treten Appetitlosigkeit, Mundrockenheit, 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").

#### 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 scheibchen- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum, Stevens-Johnson-Syndrom), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura) berichtet. Haarausfall, vermehrte Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), traten vereinzelt bei gelegentlich auf. Selten traten schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2) auf.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Gelegentlich wurde Muskelschwäche beobachtet. Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen (Arthralgien, Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten verschwanden diese Erscheinungen. Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Erkragentlich 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 Hamlassen (Dysurie, Pollakisurie, Hamretention) auf.

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

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

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

#### 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. 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 (Angioödem) 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 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten ist erforderlich").

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

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie sind Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdruckpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C aufbewahren.

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

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Carbamazepin  
1 Retardtablette enthält 300 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Macrogol (6000), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(ethylacrylat, methylmethacrylat, trimethylammonioethylmethacrylat-chlorid) 1:2:0,1, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

#### Wie Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde Retardtablette mit einseitiger Bruchkerbe

Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Carbaflux® 300 mg retard Retardtabletten sind in Packungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



**HENNIG ARZNEIMITTEL**  
GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main

Telefon: (0 61 45) 5 08-0  
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40

info@hennig-am.de

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.