

## Gebrauchsinformation

### Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** beachten?
3. Wie sind **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** aufzubewahren?

# Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten

## Wirkstoff: Carbamazepin

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Carbamazepin.

1 Retardtablette enthält 400 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.

**Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** sind in Packungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) Tabletten erhältlich.

Was sind **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** und wofür werden sie angewendet?

**Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** sind ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfalls-erkrankungen und anderen Anfalls-erkrankheiten, bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.



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>

**Carbaflux® 400 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 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, 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 erleben und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

Was müssen Sie vor der Einnahme von **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** beachten?

**Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** dürfen nicht angewendet werden bei:

- Vorliegen einer Knochenmarksschädigung,
- Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block),
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Carbamazepin, trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe "Zusammensetzung"),
- akuter intermittierender Porphyrie (bestimmter erblicher Stoffwechseldefekt),
- gleichzeitiger Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (depressionslösendes Mittel),
- gleichzeitiger Behandlung mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** ist erforderlich:

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

Da **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** Absenken (Bewusstseinsstörungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken können, sollten bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** nicht angewendet werden.

**Carbaflux® 400 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 "Nebenwirkungen" und "Dosierung"),
- Patienten mit myotoner Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, allergischen Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und

**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 können **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** 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 zum 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 Arzneimitteln**

Welche Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten**, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

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 **Carbaflux® 400 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 Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten**

**Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** können die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Plasmaspiegel anderer Arzneimittel senken.

Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abgeschwächt oder sogar aufgehoben werden. Bei gleichzeitiger Gabe von **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:

- Clonazepam, Ethosuximid, Felbammat, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramate, Valproinsäure (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden),
- Alprazolam, Clobazam (angstlösende Arzneimittel),
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen),
- Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin (depressionslösende Mittel),
- Tetracycline, 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 (β-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel),
- Felodipin (blutdrucksenkendes Mittel),
- Kortikosteroide (z. B. Prednisolon, Dexamethason),
- Ciclosporin (Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressivum),
- Tacrolimus (Immunsuppressivum),
- blutgerinnungshemmende Mittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol,
- hormonale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung). Bei Einnahme der „Pille“ (hormonales Kontrazeptivum) können, infolge der Wirkungsabschwächung des hormonalen Kontrazeptivums, plötzliche Zwischenblutungen auftreten. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nichthormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.

Die Plasmakonzentration von Phenytoin kann durch **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

**Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** können den Plasmaspiegel von Bupropion (Arzneimittel zur Unterstützung der Raucherentwöhnung) senken und den Spiegel des Abbauproduktes Hydroxybupropion erhöhen und somit die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Bupropion verringern. **Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** können den Plasmaspiegel von Trazodon (depressionslösendes Mittel) senken, scheinen jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

**Carbaflux® 400 mg retard Retardtabletten** können möglicherweise den Abbau von Zolopin (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) be-

- schweren Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen (siehe „Nebenwirkungen“ und „Dosierung“).
- Patienten mit myotoner Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen auftreten.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, allergischen Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden unter der Behandlung mit **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** muss sofort der Arzt aufgesucht sowie das Blutbild untersucht werden.

Bei schweren allergischen Reaktionen sind **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** sofort abzusetzen.

Bei Auftreten bestimmter Blutbildveränderungen (insbesondere Leukozytopenien und Thrombozytopenien) kann das Absetzen von **Carbaflox® 400 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 Schlappheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut, Vergrößerung der Leber, soll **umgehend** der Arzt aufgesucht werden.

Aufgrund der unter Nebenwirkungen genannten möglichen unerwünschten Wirkungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen sind, insbesondere bei Langzeitbehandlung, das Blutbild, die Nieren- und Leberfunktion regelmäßig zu kontrollieren.

Die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin und die der anderen Antiepileptika (Mittel gegen Anfallsleiden) bei Kombinationstherapie sind ebenfalls regelmäßig zu bestimmen, ggf. sind die Tagesdosen zu verringern.

Es empfiehlt sich, Blutbild und Leberwerte zunächst vor der Behandlung mit **Carbaflox® 400 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 Augennendruck regelmäßig überprüft werden.

Wird eine Umstellung der Behandlung bei Patienten mit Epilepsie, die mit **Carbaflox® 400 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® 400 mg retard Retardtabletten** nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

Zu beachten ist, dass die auftretenden Nebenwirkungen von **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** bei der Behandlung des Alkoholentzugssyndroms den Entzugsscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen wechselt werden können.

Wenn **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen bei unzureichender Wirksamkeit von Lithium alleine in Ausnahmefällen zusammen mit Lithium gegeben werden sollen, ist zur Vermeidung von unerwünschten Wechselwirkungen (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“) darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmakonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig im 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 **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

#### Kinder

**Carbaflox® 400 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.

#### 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 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.

#### 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 abgestellt werden.

**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® 400 mg retard Retardtabletten** können den Plasmaspiegel von Trazodon (depressionslösendes Mittel) senken, scheinen jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

**Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** können möglicherweise den Abbau von Zotepin (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen.

#### Verminderte Plasmakonzentration von Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten durch andere Arzneimittel

Die Plasmaspiegel von **Carbaflox® 400 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 Plasmaspiegel des pharmakologisch wirksamen Abbauprodukts von Carbamazepin (Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht werden.

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

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasmaspiegel zu kontrollieren und die Dosierung von **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** ggf. anzupassen.

#### Erhöhte Plasmakonzentration von Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten durch andere Arzneimittel

Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** erhöhen:

- Makrolidantibiotika wie z. B. Erythromycin,
- Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin (Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose),
- Antimykotika vom Azol-Typ, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen),
- Ritonavir (Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV),
- Calcium-Antagonisten wie z. B. Verapamil, Diltiazem (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 Plasmaspiegel von **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** können zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppelsehen) führen. Daher sollte die Carbamazepin-Plasmakonzentration bei Auftreten solcher Symptome überprüft und die Dosis nötigenfalls verringert werden.

#### Andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von **Carbaflox® 400 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® 400 mg retard Retardtabletten** auf der anderen Seite die Plasmaspiegel dieser Arzneimittel senken und dadurch eine Verschlechterung des Krankheitsbildes verursachen. Es kann daher vom Arzt auch eine Dosiserhöhung des jeweiligen Neuroleptikums für erforderlich gehalten werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere die gleichzeitige Anwendung von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen) und **Carbaflox® 400 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 Nyctismus), 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 Neuroleptikumsyndroms (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 **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** erhöht werden.

Die kombinierte Gabe von **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Blutes an Natrium führen.

Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch **Carbaflox® 400 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® 400 mg retard Retardtabletten** sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

**Carbaflox® 400 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 Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und

am Ende einer Therapie mit **Carbaflox® 400 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 wird empfohlen **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodonplasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen können. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht und der seines aktiven Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid erniedrigt.

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

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

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, die Alkoholverträglichkeit der Patienten vermindern. Alkoholkonsum während der Behandlung mit **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** sollten Sie daher meiden.

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

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

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

#### Wie sind Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten anzuwenden?

Nehmen Sie **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** 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

Die Retardtabletten sind teilbar.

Die Retardtabletten werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen. In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4-5 Einzelgaben (hierfür eignen sich insbesondere nichtretardierte Darreichungsformen) als besonders wirkungsvoll erwiesen.

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

Die Dosierung ist individuell vom (Fach-) Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

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

Die Tagesdosis wird in der Regel bei Retardtabletten in 1 - 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).

**Carbaflox® 400 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 **Carbaflox® 400 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
Erwachsene	1mal 200 mg oder als Retardtablette 200-300 mg abends	3mal 200-400 mg oder als Retardtablette morgens 200 (300)-600 mg, abends (300) 400-600 mg
Kinder*		
1-5 Jahre	1-2mal 100 mg	1-2mal 200 mg
6-10 Jahre	2mal 200 mg oder als Retardtablette 150-200 mg abends	3mal 200 mg oder als Retardtablette morgens 200 mg, abends 200-400 mg
11-15 Jahre	2-3mal 100 mg oder als Retardtablette 150-200 mg abends	3mal 200-400 mg bzw. 3-5mal 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.

#### Wieviel von und wie oft sollten Sie Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten einnehmen?

##### Anfallsleiden (Epilepsie):

Im allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½-1 Retardtablette **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (entsprechend 200-400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2-3 Retardtabletten **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (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

Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus). Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** gibt es bislang nicht. Die Behandlung einer Überdosierung mit **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten vergessen haben:

Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgesehen ist. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

#### Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten abgebrochen wird:

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

#### Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung der Häufigkeiten werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfällen	

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf. Ein Großteil der Nebenwirkungen kann dosisabhängig, insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten, und verschwindet meist nach 8-14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollten **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** möglichst einschleichend dosiert werden.

#### Zentralnervensystem/Psychie

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen, gelegentlich Kopfschmerzen, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) auftreten. Sehr selten wurden Stimmungsveränderungen wie depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, phobische Störungen (Angststörungen), aggressives Verhalten, Denkerschwernis, Antriebsverarmung sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderungen der Wahrnehmung von Tonhöhen beobachtet. Unter der Behandlung mit **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden. Gelegentlich treten unwillkürliche Bewegungen (z. B. Flatterzittern, Muskelzucken), Augenbewegungsstörungen einhergehend mit Augenzittern (Nyctagmus) 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, Missemphindungen, Muskelschwäche, Nerven-erkrankungen (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 Anfalls-häufung kommen; insbesondere Absenzen (spezielle von beiden Hirnhälften ausgehende Anfallsform) können verstärkt oder neu auftreten.

#### Augen

Sehr selten treten Bindehautentzündungen auf. Über Linsentrübung wurde berichtet. Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.

#### Bewegungsapparat

Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen (Arthralgien, Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** verschwanden diese Erscheinungen.

#### Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem

Häufig bis sehr häufig wird über allergische Hautreaktionen mit und ohne Fieber, wie z. B. Bläschenbildung (Urtikaria) oder Juckreiz (Pruritus) sowie vereinzelt über großblättrige, schuppenförmige Hautentzündungen (exfoliative Dermatitis, Erythrodermie), blasige Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exudativum multiforme et nodosum, Stevens-Johnson-Syndrom), kleinfleckige Hautblutungen und Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung) berichtet.

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

#### Blut- und Lymphsystem

Häufig bis sehr häufig treten Blutbildveränderungen wie vermehrte (Leukozytose, Eosinophilie) oder verminderte Anzahl (Leukopenie) weißer Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf. Nach Literaturangaben tritt davon am häufigsten eine gutartige Leukopenie, in etwa 10 % der Fälle vorübergehend, in 2 % anhaltend, auf. Über bestimmte, zum Teil lebensbedrohliche Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, neben anderen Anämieformen (hämolytisch, megaloblastisch), und über Lymphknotenschwellungen sowie Milzvergrößerung wurde sehr selten berichtet.

**Anfallsleiden (Epilepsie):**  
Im allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½-1 Retardtablette **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (entsprechend 200-400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2-3 Retardtabletten **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (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 **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (entsprechend 200-400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1-2mal 1 Retardtablette **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (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 1mal täglich 1 oder 2mal ½ Retardtablette **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (entsprechend 400 mg Carbamazepin/Tag) fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1mal täglich ½ Retardtablette **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (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 **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 2mal täglich 1½ Retardtabletten **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

**Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose:**

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2mal ½-1 Retardtablette **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (entsprechend 400-800 mg Carbamazepin).

**Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung:**

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Retardtablette, abends 1 Retardtablette **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (entsprechend 600 mg Carbamazepin). In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2mal täglich 1½ Retardtabletten **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden. Die Kombination von **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** mit sedativ-hypnotischen Mitteln wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen können **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** jedoch bei Bedarf mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen kombiniert werden. Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepinspiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Entzugserscheinungen unter "Nebenwirkungen") wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

**Prophylaxe manisch-depressiver Phasen**

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt ½-1 Retardtablette **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (entsprechend 200-400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2mal täglich 1 Retardtablette **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** (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 lange sollten Sie Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten 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 **Carbaflox® 400 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 entgegenwärtig 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 **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** unter anschließender Dosierung nach 7-10 Tagen beendet werden.

Die **Prophylaxe manisch-depressiver Phasen** ist eine Langzeitbehandlung.

**Wenn Sie eine größere Menge Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:**  
Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit **Carbaflox® 400 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). Bei jedem

Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf. Nach **Überdosierung** tritt davon am häufigsten eine gutartige Leukopenie, in etwa 10 % der Fälle vorübergehend, in 2 % anhaltend, auf. Über bestimmte, zum Teil lebensbedrohliche Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, neben anderen Anämieformen (hämolytisch, megaloblastisch), und über Lymphknotenschwellungen sowie Milzvergrößerung wurde sehr selten berichtet.

**Magen-Darm-Trakt**

Häufig treten Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Brechreiz, selten Durchfall oder Verstopfung auf. Einzelfälle von Bauchschmerzen und Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) sind berichtet worden. Diese Erscheinungen klingen meist nach 8-14 Tagen wieder von selbst oder nach vorübergehender Dosisverringering ab; sie können durch eine einschleichende Dosierung vermieden werden. In der Literatur finden sich Hinweise, dass Carbamazepin möglicherweise eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verursachen kann.

**Leber und Galle**

Häufig finden sich Veränderungen von Leberfunktionswerten, selten Gelbsucht, vereinzelt Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt). Selten tritt insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate eine lebensbedrohliche akute Leberentzündung (Hepatitis) mit Leberversagen auf allergischer Basis auf (s. a. "Überempfindlichkeitsreaktionen").

**Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt), Hormonstatus**

Häufig tritt eine Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Blutes) auf, die gelegentlich zu verminderter Flüssigkeitsausscheidung, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Gewichtszunahme und verminderter Plasmaosmolarität und selten zu Wasserintoxikation mit Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrung, Lethargie und anderen neurologischen Auffälligkeiten führt. Durch die die Harnausscheidung hemmende Wirkung (antidiuretischer Effekt) von **Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** ist in gelegentlichen Fällen ein verminderter Natriumgehalt des Blutes (Hyponatriämie) mit gleichzeitigem Erbrechen, Kopfschmerz und vereinzelt mit Verwirrung aufgetreten. Einzelfälle von Wasseransammlung (Ödeme) und Gewichtszunahme wurden beobachtet. Sehr selten wird über Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhöe) berichtet.

**Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten** können den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Metabolismus 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-B 12-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin. In zwei Fällen wurde eine akute intermittierende Porphyrie (Stoffwechselstörung einhergehend mit Leberfunktionsstörung, Koliken, neurologischen Störungen) ausgelöst.

**Atmungsorgane**

Einzelne Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung und Lungenfibrose wurden in der Literatur beschrieben.

**Harntrakt, Geschlechtsorgane**

Gelegentlich treten Störungen der Nierenfunktion, die zum Teil auf den antidiuretischen Effekt von Carbamazepin zurückzuführen sind, wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie), sehr selten bis hin zu interstitieller Nephritis (Nierengewebentzündung) oder Nierenversagen, und andere Beschwerden beim Harnlassen (Dysurie, Pollakisurie, Harnretention) auf. Weiterhin traten Einzelfälle sexueller Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Spermazellen auf.

**Herz- und Kreislaufsystem**

Gelegentlich bis selten können eine Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit auftreten, insbesondere bei älteren Patienten oder bei Patienten mit bekannten Herzfunktionsstörungen. Gelegentlich treten Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder erniedrigter Blutdruck auf. Besonders in hoher Dosierung kann ein Blutdruckabfall auftreten. Darüber hinaus wurden Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Bluterinnsel (Thromboembolie) beobachtet.

**Überempfindlichkeitsreaktionen**

Gelegentlich treten verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen, Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten auf. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen. Sehr selten wurden eine akute allergische Allgemeinreaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (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 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung").

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

**Wie sind Carbaflox® 400 mg retard Retardtabletten aufzubewahren?**

Dieses Arzneimittel ist so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!  
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nicht über 30 °C aufbewahren. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**Stand der Information**

November 2005

11829

CR4115V4