



**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Durch das Auftreten zentralnervöser Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zu Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel kann Carbamazepin AbZ 200 mg auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

**3. WIE IST Carbamazepin AbZ 200 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Carbamazepin AbZ 200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

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

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

Die Tagesdosis wird in der Regel in mehreren Einzeldosen verabreicht.

Der allgemeine Tagesdosisebereich 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).

Carbamazepin AbZ 200 mg sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Carbamazepin AbZ 200 mg ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen (1 Tablette entspricht 200 mg Carbamazepin):

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
<b>Erwachsene</b>	1-mal 1 Tablette	3-mal 1 bis 2 Tabletten
<b>Kinder*</b>		
4 bis 5 Jahre	1 bis 2-mal ½ Tablette	1 bis 2-mal 1 Tablette
6 bis 10 Jahre	2-mal ½ Tablette	3-mal 1 Tablette
11 bis 15 Jahre	2 bis 3-mal ½ Tablette	3-mal 1 bis 2 Tabletten bzw. 3 bis 5-mal 1 Tablette

\* Hinweise:

Für Kinder unter 4 Jahren ist Carbamazepin AbZ 200 mg aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür eignet sich die niedriger dosierbare Darreichungsform Suspension.

Aufgrund klinischer Erfahrungen wird empfohlen, bevorzugt mit einer Tagesdosis von 20–60 mg zu beginnen. Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20–60 mg Carbamazepin jeden zweiten Tag gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

Bei Kindern über 4 Jahren kann, aufgrund klinischer Erfahrungen, die Anfangsdosis 100 mg Carbamazepin pro Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden zweiten Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg Carbamazepin pro Tag bis zur erforderlichen Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

**Wie viel von und wie oft sollten Sie Carbamazepin AbZ 200 mg einnehmen?**

**Anfallsleiden (Epilepsie)**

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1–2 Tabletten Carbamazepin AbZ 200 mg pro Tag langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4–6 Tabletten Carbamazepin AbZ 200 mg pro Tag gesteigert werden.

Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für Kinder durchschnittlich 10–20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag.

Empfohlenes Dosierschema siehe oben.

**Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)**

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1–2 Tabletten Carbamazepin AbZ 200 mg pro Tag in 1–2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2 bis 4-mal 1 Tablette Carbamazepin AbZ 200 mg zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal 1 Tablette Carbamazepin AbZ 200 mg täglich fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 2-mal täglich ½ Tablette Carbamazepin AbZ 200 mg ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette Carbamazepin AbZ 200 mg, in Ausnahmefällen bis zu 3-mal täglich 2 Tabletten Carbamazepin AbZ 200 mg.

**Nicht-epileptische Anfälle bei Multipler Sklerose**

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2 bis 4-mal 1 Tablette Carbamazepin AbZ 200 mg.

**Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssymptombehandlung**

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette Carbamazepin AbZ 200 mg.

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen erhöht werden bis auf 3-mal täglich 2 Tabletten Carbamazepin AbZ 200 mg.

Die Kombination von Carbamazepin AbZ 200 mg mit sedativ-hypnotischen Mitteln (z. B. Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin AbZ 200 mg jedoch mit anderen in der Alkoholentzugssymptombehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

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

Hinweis:

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

**Wie und wann sollten Sie Carbamazepin AbZ 200 mg einnehmen?**

Die Tabletten sind teilbar und werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4–5 Einzeldosen als besonders wirkungsvoll erwiesen.

**Wie lange sollten Sie Carbamazepin AbZ 200 mg einnehmen?**

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

Die **antiepileptische Therapie** ist grundsätzlich eine Langzeittherapie.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Carbamazepin AbZ 200 mg sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach 2 bis 3-jähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über 1 bis 2 Jahre erfolgen. Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen, anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund (Ergebnis der Messung der Hirnströme) 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 (spontanes Nachlassen der Schmerzen) gekommen ist.

Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehalten.

Für die Behandlungsdauer der **Schmerzzustände bei diabetischer Neuropathie und der nichtepileptischen Anfälle bei Multipler Sklerose** gilt das Gleiche.

**Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssymptombehandlung** sollte die Therapie mit Carbamazepin AbZ 200 mg unter ausschleichender Dosierung nach 7 bis 10 Tagen beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carbamazepin AbZ 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin AbZ 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung von Carbamazepin AbZ 200 mg können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zusätzlich treten noch folgende Symptome auf: Zittern, Erregung, Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen) sowie Störungen der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems mit meist erhöhtem Blutdruckwerten (evtl. auch Bluthochdruck), erhöhtem Herzschlag und Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (AV-Block; EKG-Veränderungen), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand.

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

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Carbamazepin AbZ 200 mg gibt es bislang nicht. Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin AbZ 200 mg ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

**Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin AbZ 200 mg 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.

**Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin AbZ 200 mg abbrechen**

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin AbZ 200 mg eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen. Bitte sprechen Sie **vorher** mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Carbamazepin AbZ 200 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbamazepin AbZ 200 mg (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.

Ein Großteil der Nebenwirkungen kann dosisabhängig, insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten, und verschwindet meist nach 8–14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollte Carbamazepin AbZ 200 mg möglichst einschleichend dosiert werden.

**Blut- und Lymphsystem**

**Häufig bis sehr häufig** treten Blutbildveränderungen wie vermehrte (Leukozytose, Eosinophilie) oder verminderte Anzahl (Leukopenie) weißer Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Thrombozytose) 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 Blutarmut, neben anderen Formen der Blutarmut (hämolytisch, megaloblastisch), und über Lymphknotenschwellungen sowie Milzvergrößerung wurde **sehr selten** berichtet.

**Überempfindlichkeitsreaktionen**

**Gelegentlich:** 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 ausgelöst) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen, anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten beobachtet.

**Hormonelle Störungen**

**Einzelfälle** sexueller Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen.

**Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt)**

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

Durch die die Harnausscheidung hemmende Wirkung (antidiuretischer Effekt) von Carbamazepin AbZ 200 mg ist in **gelegentlichen** Fällen eine Verminderung der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) mit gleichzeitigem Erbrechen, Kopfschmerz und vereinzelt mit Verwirrung aufgetreten. Einzelfälle von Wasseransammlung (Ödeme) und Gewichtszunahme wurden beobachtet.

Carbamazepin AbZ 200 mg kann den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann **sehr selten** zu einer Knochenerweichung führen.

Die Schilddrüsenfunktionsparameter können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden.

Unter der Therapie mit Carbamazepin können erhöhte Cholesterinspiegel (teilweise einhergehend mit erhöhtem HDL-Cholesterin), erhöhte Triglyceridspiegel sowie eine Erhöhung des freien Cortisols im Serum auftreten.

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 Porphyrie (Stoffwechselstörung einhergehend mit Leberfunktionsstörung, Koliken, neurologischen Störungen) ausgelöst.

**Psyche**

**Sehr selten** wurden Stimmungsveränderungen wie depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, phobische Störungen (Angststörungen), aggressives Verhalten, Denkerschwernis, Antriebsverarmung sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) beobachtet. Unter der Behandlung von Carbamazepin AbZ 200 mg können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

**Nervensystem**

**Sehr häufig** können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen auftreten.

**Gelegentlich** können Kopfschmerzen, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe auftreten.

**Gelegentlich** treten unwillkürliche Augenbewegungen (z. B. Flattertremor, Muskelzucken), Augenbewegungsstörungen einhergehend mit Augenzittern und/oder Doppelbildern, Akkommodationsstörungen auf. Darüber hinaus können bei älteren und hirngeschädigten Patienten Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichts-Bereich wie Grimassieren oder verschraubte Bewegungen auftreten. **Sehr selten** wurden über Sprechstörungen, Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung sowie Lähmungserscheinungen der Beine 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 Carbamazepin-Therapie berichtet (s. a. „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

Wie bei Einnahme anderer Medikamente gegen Anfallsleiden kann es auch unter Carbamazepin zu einer Anfallshäufung kommen; insbesondere Absencen (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 Netzhautschädigung berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.

**Ohr/Innenohr**

**Sehr selten** wurden Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen beobachtet.

**Herz- und Kreislaufsystem**

**Gelegentlich bis selten** können eine Verlangsamung des Herzschlages und Herzrhythmusstörungen sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit auftreten, insbesondere bei älteren Patienten oder bei Patienten mit bekannten Herzfunktionsstörungen.

**Gelegentlich** treten Überleitungsstörungen am Herzen, in **Einzelfällen** mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder erniedrigter Blutdruck auf. Besonders in hoher Dosierung kann ein Blutdruckabfall auftreten.

**Blutgefäße**

Es wurden Venenentzündung und Thromboembolie (Verstopfung eines Gefäßes durch ein Blutgerinnsel) beobachtet.

**Atmungsorgane**

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

**Magen-Darm-Trakt**

**Häufig** treten Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, selten Durchfall oder Verstopfung auf. **Einzelfälle** von Bauchschmerzen und Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Entzündung der Mundschleimhaut, des Zahnfleisches und der Zungenschleimhaut) sind berichtet worden.

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

**Leber und Galle**

**Häufig** finden sich Veränderungen von Leberfunktionswerten, selten Gelbsucht, **vereinzelt** Leberentzündungen (in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt).

**Selten** tritt insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate eine lebensbedrohliche akute Leberentzündung mit Lebersymptomen auf allergischer Basis auf (s. a. „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

**Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem**

**Häufig bis sehr häufig** wird über allergische Hautreaktionen mit und ohne Fieber, wie z. B. Nesselsucht oder Juckreiz, sowie **vereinzelt** über großblättrige, schuppenförmige Hautentzündungen (exfoliative Dermatitis, Erythrodermie), Lichtempfindlichkeit, Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Verdäuerungen und Einblutungen (Erythema exudativum multiforme et nodosum), kleinflächige Hautblutungen (Purpura) und Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung) berichtet.

**Selten:** Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)

Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Herxutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung treten **vereinzelt bis gelegentlich** auf.

**Bewegungsapparat**

**Sehr selten** wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Carbamazepin AbZ 200 mg verschwand 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.

**Nieren und Harnwege**

**Gelegentlich** treten Störungen der Nierenfunktion, die zum Teil auf die Harnausscheidung hemmende Wirkung von Carbamazepin zurückzuführen sind, wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin, Blut im Urin, verminderte Harnproduktion, **sehr selten** bis hin zu interstitieller Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen, und andere Beschwerden beim Harnlassen (schmerzhafter Harndrang, Drang zu häufigem Wasserlassen und Harnverhaltung) auf.

**Geschlechtsorgane und Brust**

**Sehr selten** wird über Anschwellen der männlichen Brustdrüsen oder Milchfluss berichtet.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann (vgl. auch 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin AbZ 200 mg ist erforderlich“).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 IST Carbamazepin AbZ 200 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Carbamazepin AbZ 200 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Carbamazepin  
Jede Tablette enthält 200 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

**Wie Carbamazepin AbZ 200 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, runde Tablette mit einfacher Bruchkerbe  
Carbamazepin AbZ 200 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer****AbZ-Pharma GmbH**

Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merkle GmbH  
Ludwig-Mercalli-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z11