



Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

Erwachsene	Anfangsdosis (täglich)	Erhaltungsdosis (täglich)
	abends 200-300 mg	morgens 200(300)-600 mg abends 300(400)-600 mg
Kinder* 6-10 Jahre	abends 150-200 mg	morgens 200 mg abends 200-400 mg
Kinder* 11-15 Jahre	abends 150-200 mg	morgens 200-400 mg abends 400-600 mg
Kinder* > 15 Jahre	entsprechend der Erwachsenenendosis	

\* **Hinweis**  
Für Kinder unter 6 Jahren stehen zur Initial- und Erhaltungsdosierung nicht retardierte Darreichungsformen zur Verfügung (Tabletten). Die Verabreichung von Retardtabletten kann wegen unzureichender Erkenntnis nicht empfohlen werden.

**Empfohlene Maximaldosis**  
bis zu 6 Jahren: 35 mg/kg/Tag  
6-15 Jahre: 1.000 mg/Tag  
> 15 Jahre: 1.200 mg/Tag

**Anfallsleiden (Epilepsie)**

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 300 mg Carbamazepin/Tag langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 600-1.200 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 150-300 mg Carbamazepin bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 300-900 mg Carbamazepin, verteilt auf 1-2 Gaben, zu erhöhen. Die Maximaldosis beträgt 1.200 mg am Tag. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung auf einer geringeren Erhaltungsdosis von 300-450 mg Carbamazepin/Tag, verteilt auf 2 Gaben, fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 150 mg Carbamazepin morgens oder abends ausreichend.

**Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)**  
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 300 mg Carbamazepin, in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 600 mg Carbamazepin.

**Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose**  
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 300-900 mg Carbamazepin, verteilt auf 1-2 Dosen.

**Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung**  
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 300 mg Carbamazepin. In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 600 mg Carbamazepin erhöht werden.

Die Kombination von Carbamazepin mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin 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 Abschnitt 4) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

**Prophylaxe manisch-depressiver Phasen**

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 2-mal 150 mg Carbamazepin täglich (entsprechend 300 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 300-450 mg Carbamazepin (entsprechend 600-900 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.

#### Art der Anwendung

Die Retardtabletten sind viertelbar. Nehmen Sie die Retardtabletten bitte während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Trinkwasser (200 ml)) ein.

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 den verzögert freisetzenden Darreichungsformen vorzuziehen.

**Anwendungshinweis**

Nehmen Sie die Retardtablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Retardtablette in 2 gleiche Hälften geteilt. In der gleichen Art und Weise können diese Hälften nochmals halbiert werden.

**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 Carbamazepin HEXAL retard sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden. Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach 2-3-jähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über 1-2 Jahre erfolgen; Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht erwachsen 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 weiter zu behandeln.

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

Zur **Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung** sollte die Therapie mit Carbamazepin HEXAL retard unter ausschleichender Dosierung nach 7-10 Tagen beendet werden.

Die **Prophylaxe manisch depressiver Phasen** ist eine Langzeit-Behandlung.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Carbamazepin HEXAL retard eingenommen haben, als Sie sollten**  
Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbamazepin HEXAL retard können die unter Abschnitt 4 genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten:

**Zentrales Nervensystem**

Dämpfung des Nervensystems, Bewusstseinsstörungen (Benommenheit, Schläfrigkeit [Somnolenz], Starre [Stupor], Koma), Schwindel, Desorientiertheit, Unruhe, Erregung, Verwirrtheit, plötzliches Hitzegefühl (Flushing), Halluzinationen, verschwommenes Sehen, unartikuliertes oder verwachsenes Sprechen, Augenzittern (Nystagmus), unsicherer Gang (Ataxie), Störungen oder Fehlfunktionen von Bewegungsabläufen (Dyskinesien), Reflexanomalien (zunächst gesteigerte, dann abgeschwächte Reflexe), Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen), psychomotorische Störungen, Muskelzuckungen (Myoklonien), Opisthotonus, unwillkürliche Bewegungen, Zittern (Tremor), zu niedrige Körpertemperatur (Hypothermie), weite Pupillen (Mydriasis), EEG-Störungen

**Atmungsorgane**

Störungen der Atmung (Atemdepression), Wasser in der Lunge (Lungenödem), Blauverfärbung im Gesicht (Zyanose), Atemstillstand

**Herz-Kreislauf-System**

erhöhter Herzschlag (Tachykardie), meist erniedrigter (hypotoner) Blutdruck, evtl. auch Bluthochdruck (Hypertonus), Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (EKG-Veränderungen, Arrhythmien, AV-Block), Synkopen, Herzstillstand, heftige Hautröte mit Hitzegefühl (Flushing)

**Magen-Darm-Trakt**

Übelkeit, Erbrechen, verzögerte Magenentleerung, verringerte Darmmotilität

**Harntrakt, Geschlechtsorgane**

Harnverhalten, verminderte oder ausbleibende Harnproduktion, Wasseransammlung im Körper

**Laborbefunde**

vermindertes Natriumgehalt des Blutersums (Hyponatriämie), möglicherweise Ansäuerung des Blutes, möglicherweise erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie), erhöhte Muskel-Kreatinphosphokinase, erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie), Ausscheidung von Zucker mit dem Urin (Glykosurie), Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin (Azetonurie)

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 HEXAL retard gibt es bislang nicht. Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin HEXAL retard ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

**Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin HEXAL retard vergessen haben**  
Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgesehen ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin HEXAL retard abbrechen**  
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin HEXAL retard 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

# 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben:**

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese können frühe Anzeichen einer schweren Schädigung von Blut, Leber, Niere oder anderen Organen sein und müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.

- Beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwür im Mund, Lymphdrüsenanschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere einer Verringerung der weißen Blutkörperchen)
- Beim Auftreten von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleichem Aussehen, häufigen Infektionen, die zu Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund führen, bei leichterem Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere Panzytopenie)
- Beim Auftreten von rotem, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes)
- Bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Anzeichen von Hepatitis)
- Bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie oder Hepatitis)
- Bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin
- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen von Pancreatitis)
- Bei Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf Lippen, Augen oder im Mund, Abschälen der Haut und gleichzeitigem Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen am ganzen Körper (Anzeichen von schweren Hautreaktionen)
- Bei Schwellung von Gesicht, Augen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken, pfeifendem Atem, Nesselsucht oder Jucken am ganzen Körper, Hautausschlag, Fieber, Bauchkrämpfen, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Luftholen, Bewusstseinsverlust (Anzeichen von Angio-ödem oder schweren allergischen Reaktionen)
- Bei Schlappthit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutlicher Verschlechterung der Krampfanfälle (Symptome, die mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut zusammenhängen können)
- Bei Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Nacken und extremer Lichtempfindlichkeit (Anzeichen von Meningitis)
- Bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms)
- Bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen
- Bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht
- Bei Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber (Anzeichen einer Darmentzündung). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.\*

**Mögliche weitere Nebenwirkungen**

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

Ein Teil der Nebenwirkungen tritt dosisabhängig, vor allem zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Anfangsdosierung oder bei älteren Patienten sehr häufig oder häufig auf, wie z. B. zentralnervöse Störungen (Schwindel, Kopfschmerzen, Gangstörungen, Schläfrigkeit, Sedierung, Erschöpfung, Doppelsehen, Akkomodationsstörungen wie verschwommenes Sehen), Störungen im Magen-Darm-Bereich (Übelkeit, Erbrechen) und allergische Hautreaktionen.

Dosisabhängige Nebenwirkungen klingen meist innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab. Daher sollte Carbamazepin HEXAL retard möglichst einschleichend dosiert werden. Zentralnervöse Störungen können ein Zeichen einer relativen Überdosierung oder starker Schwankungen der Plasmaspiegel sein; daher empfiehlt es sich in diesen Fällen, die Plasmaspiegel zu bestimmen.

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Nicht bekannt ist die Häufigkeit einer Reaktivierung einer Herpesvirus-Infektion (Dies kann schwerwiegend sein, wenn die Immunabwehr vermindert ist).\*

**Blut- und Lymphsystem**

Sehr häufig treten Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) auf. Nach Literaturreisangaben tritt davon am häufigsten eine gutartige Leukopenie, in etwa 10 % der Fälle vorübergehend, in 2 % anhaltend, auf. Eine gutartige Leukopenie tritt vor allem innerhalb der ersten 4 Therapiemonate auf. Häufig tritt eine vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf. Selten treten eine vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder Lymphknoten-schwellungen sowie ein Folsäuremangel auf.

Sehr selten treten bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, Panzytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen, sowie andere Anämieformen (megaloblastär, möglicherweise hämolytisch), Retikulozytose sowie verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) auf. Milzvergrößerung wurde sehr selten berichtet.

**Überempfindlichkeitsreaktionen**

Gelegentlich treten verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende, Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Pseudolymphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge auf. 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 (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktischen (Schock-)Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme) beobachtet. Nicht bekannt ist die Häufigkeit eines Hautausschlags mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms).\*

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

Häufig tritt eine Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Bluteserums) und verminderte Plasmasmolalität auf, die selten zu Wasserintoxikation mit Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrheitszuständen und anderen neurologischen Störungen führen kann.

Sehr selten wird über einen Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö) berichtet. 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. Dabei treten meist keine klinischen Symptome auf.

Carbamazepin HEXAL retard kann den Serum-Kalziumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenweichung) führen. Erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride, 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.

**Psyche**

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung, gelegentlich Kopfschmerz, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) auftreten. Selten wurden Sinnesstärkungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggression einhergehende) Verstimmungen, Appetitlosigkeit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) beobachtet.

Sehr selten treten phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwernis und Antriebsverarmung auf. Unter der Behandlung mit Carbamazepin HEXAL retard können latente Psychosen (unterschwellige see-lische Erkrankungen) aktiviert werden.

**Nervensystem**

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen und Erschöpfung auftreten. Häufig treten Kopfschmerzen, Doppelbilder sowie Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen) auf, gelegentlich Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie).

Darüber hinaus können selten Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) sowie Sprechstörungen (Dysarthrie, verwachsene Sprache), Missempfindungen, Muskelschwäche, Nerven-erkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen) auftreten.

Sehr selten wurde über Geschmacksstörungen oder über malignes neuroleptisches Syndrom berichtet. Nicht bekannt ist die Häufigkeit von Gedächtnisverlust.\*

Es gibt Hinweise darauf, dass Carbamazepin zu einer Verschlechterung der Symptome einer Multiplen Sklerose führen kann.

Wie bei Einnahme anderer Medikamente gegen Anfallsleiden auch, kann es unter Carbamazepin zu einer Anfallshäufung kommen; insbesondere Absencen (spezielle von beiden Hirnhälften ausgehende Anfallsform) können verstärkt oder neu auftreten.

**Augen**

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

**Ohr und Gleichgewichtsorgan**

Sehr selten treten Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen auf.

**Herz- und Kreislaufsystem**

Gelegentlich treten Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder zu niedriger Blutdruck auf. Gelegentlich bis selten können eine Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit auftreten. Darüber hinaus wurden Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thromboembolie) beobachtet.

**Atmungsorgane**

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis) sowie Einzelfälle von Lungenfibrose in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben.

**Magen-Darm-Trakt**

Sehr häufig treten Übelkeit und Erbrechen, häufig Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, gelegentlich Durchfall oder Verstopfung auf. Selten wurde über Bauchschmerzen, sehr selten über Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) oder über Pankreatitis berichtet.

**Leber und Galle**

Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten finden sich sehr häufig bei Gamma-GT, häufig bei alkalischer Phosphatase, gelegentlich bei Transaminasen, selten treten Gelbsucht oder Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt) und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge auf. Selten kann, insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate, eine lebensbedrohliche akute Hepatitis oder Leber-versagen eintreten.

**Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem**

Sehr häufig wird über allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria) berichtet, gelegentlich über Hautentzündungen, bei denen sich die Haut oder die Schleimhäute schuppend ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie), selten über schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2), Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung). Sehr selten treten, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit schleiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), klein-fleckige Hautblutungen (Purpura), Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis) auf. Nicht bekannt ist die Häufigkeit eines akuten generalisierten Hautausschlags (akute generalisierte exanthemische Pustulosis), eines Auftretens von violetten bis rot-violetten fleckförmigen Hautveränderungen, die möglicherweise jucken, sowie die Häufigkeit eines Ausfalls der Nägel.\*

**Bewegungsapparat**

Selten wurde über Muskelschwäche, sehr selten über Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Carbamazepin HEXAL retard 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.

**Harntrakt, Geschlechtsorgane**

Gelegentlich treten Störungen der Nierenfunktion auf, wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Albuminurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie) oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut (Azotämie), sehr selten interstitielle Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harnlassen (häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung (Pollakisurie), Harnverhalt). Weiterhin traten sehr selten sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen (verminderte Spermienzahl und/oder -beweglichkeit) auf.

**Laboruntersuchungen**

Sehr selten wurde eine Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie) festgestellt.

\* Spontanmeldungen und Literaturfälle von Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Im Rahmen von Erfahrungen nach Markteinführung von Carbamazepin wurden Nebenwirkungen anhand von Spontanmeldungen und Literatur bekannt. Da die Meldungen freiwillig und von einer unbekanntem Populationsgröße erfolgten, ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, beachten-richtigen Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforder-lichen Maßnahmen entscheiden kann.**

**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 HEXAL retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

# 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Carbamazepin HEXAL retard enthält**

Der Wirkstoff ist Carbamazepin.

1 Retardtablette enthält 150 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly[(acrylsäure, methacrylsäure)(ethyl, methyl) acrylat, methacrylat]] (1:1), [Poly(ethylacrylat, methylmethacrylat, trimethylammonio-ethylmethacrylat-chlorid) (1:2:0.1)], Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser

**Wie Carbamazepin HEXAL retard aussieht und Inhalt der Packung**

Carbamazepin HEXAL retard sind weiße, runde, flache Retardtabletten mit beidseitiger Kreuzbrucherbe.

Carbamazepin HEXAL retard ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25