Carbamazepin HEXAL® 200 mg

Wirkstoff: Carbamazepin

esen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage ange geben sind.
- Was in dieser Packungsbeilage steht

 1. Was ist Carbamazepin HEXAL und wofür wird es angewendet?

 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin HEXAL beachten?

 3. Wie ist Carbamazepin HEXAL einzunehmen?

 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

 5. Wie ist Carbamazepin HEXAL aufzubewahren?

- 5. 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist Carbamazepin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Carbamazepin HEXAL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen. Carbamazepin HEXAL wird angewendet zur Behandlung von:

• Epilepsien

Anfälle, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale An-

- Anfälle, 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 Glossopharvngeus-Neuralgie)

- Glossopharyngeus-Neuralgie)
- Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
- Neuropatnie) nichtepileptischen Anfällen bei Multipier Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonischen Anfällen (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartigen Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfällen Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom

Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin HEXAL beachten?

Carbamazepin HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

allergisch gegen Carbamazepin, strukturell verwandte Medikamente (z. B. trizyklische Antidepressiva, d. h. bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

eine Knochenmarkschädigung oder eine Störung der Blutbildung im Knochenmark is der Viewsenblicht beben.

- eine Knochenmarkschadigung oder eine Storung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte haben.
 Überleitungsstörungen des Herzens (attrioventrikulärer Block) haben. an bestimmten erblichen Stoffwechseldefekten (akuter intermittierender Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tardal leiden. gleichzeitig mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, Mittel gegen Depressionen) behandelt werden. gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carbamazepin HEXAL einnehmen, wenn Sie unter Absencen (Bewusstseinstrübungen) leiden: dann sollte bei Ihnen Carbamazepin HEXAL nicht angewendet werden, da dieses Medikament solche Anfallsformen hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann. Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse),

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießschiebenartige oder kreisförmige Flecken (off mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen, Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeänhlichen Symptomen (Kopfschmerzen, begleitet schmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Carbamazepin behandelt werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Carbamazenin ErSM einnehmen mazepin HEXAL einnehmen.

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

wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- renn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische Erkrankungen)
 Zeichen einer ungewöhnlichen Empfindlichkeit (Hautausschlag oder andere Zeichen einer Allergie) auf Oxcarbazepin oder ein anderes Arzneimittel. Wenn Sie allergisch auf Carbamazepin reagieren, ist die Wahrscheinlichkeit etwa 25 %, dass Sie auch auf Oxcarbazepin allergisch reagieren gestörter Natrium-Stoffwechsel
 Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, auch wenn Sie früher einmal daran gelitten haben (siehe Abschnitt 3 und 4)
 erhöhter Augeninnendruck (grüner Star bzw. Glaukom) oder Beschwerden oder Schmerzen beim Wasserlassen; in diesem Fall sollten Sie sorgfältig überwacht werden
- werden myotone Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung, bei diesen Patienten treten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auf) wenn Sie früher bereits einmal eine Behandlung mit Carbamazepin abgebrochen haben. wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine geistig-seelische Erkrankung mit dem Namen Psychose
- festgestellt hat, die von Verwirrungs- und Übererregungszuständen begleitet sein kann.

Wenn Sie als Frau die "Pille" (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin HEXAL diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie Carbamazepin HEXAL einnehmen. So können Sie das Risiko einer ungewünschten Schwangerschaft verringern. Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, falls es zum Auftreten unregelmäßiger vaginaler

Blutungen oder Schmierblutungen kommt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin HEXAL behandelt wurden, hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Wenn etwas von dem oben Stehenden auf Sie zutrifft, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann Carbamazepin HEXAL nur unter entsprechenden

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

 Wenn Sie bei sich Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnliche Krankheitsbeschwerden, Geschwüre im Mund, Neigung zur Entstehung "blauer Flecken", punktförmige oder flächige Hautblutungen feststellen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

 Wenn Sie bei sich Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen, die mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündungen, Lymphknotenschwellung oder Gelenkschmerzen einhergehen kann, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe Abschnitt 4).

 Wenn Sie feststellen, dass Sie häufiger Krampfanfälle haben.

 Wenn Sie bei sich Anzeichen einer Leberentzündung wie Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen, Vergrößerung der Leber feststellen.

 Wenn Sie Nierenprobleme in Verbindung mit einem niedrigen Natriumspiegel im Blut haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Natriumspiegel im Blut senken (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid).
- Furosemid).

Kinder unter 6 Jahren dürfen Carbamazepin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung einnehmen.

Ältere Menschen Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt

fordernissen anzupassen:

Einnahme von Carbamazepin HEXAL zusammen mit anderen Arz-

neimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder be-absichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

muss mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin HEXAL abgeschlossen worden sein. Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbamazepin HEXAL Carbamazepin HEXAL kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und da-

durch 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 Carbamazepin HEXAL ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Er-

- Tordermissen anzupassen:

 Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Buprenorphin, Fentanyl, Methadon, Paracetamol (Langzeitanwendung von Carbamazepin und Paracetamol (Acetaminophen) kann zu einer Hepatotoxizität führen), Phenazon, Tramadol

 Arzneimittel gegen Parasiten: Praziquantel, Albendazol

 blutgerinnungshemmende Mittel: Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol, Aceno-
- Mittel zur Behandlung einer Depression: Bupropion, Citalopram, Mianserin, Nefazodon, Sertralin, Trazodon (anscheinend jedoch Verstärkung des depressionslö-
- zodon, Sertrallin, Trazodon (anscheinend jedoch verstarkung des depressionisiusenden Effekts) weitere Mittel zur Behandlung einer Depression (sog. trizyklische Antidepressiva): Imipramin, Amitryptilin, Nortryptilin, Clomipramin Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen: Aprepitant Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Clonazepam, Ethosuximid, Felbamat, Oxcarbazepin, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramat, Valproinsäure, Zonisamid, Phenytoin (der Plasmaspiegel von Phenytoin kann erhöht oder varmindent warrlan).
- proinsäure, Zonisamid, Phenytoin (der Plasmaspiegel von Phenytoin kann ernont oder vermindert werden)
 Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azoltyp: z. B. Itraconazol, Voriconazol. Für Patienten, die mit Voriconazol oder Itraconazol behandelt werden, sind alternative Antikonvulsiva zu empfehlen. Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Indinavir, Ritonavir, Saquinavir angstlösende Arzneimittel: Alprazolam, Midazolam, Clobazam
 Arzneimittel zur Behandlung von Aternwegserkrankungen: Theophyllin Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Digoxin, Simvastatin, Atorvastatin, Lovestatin, Carivastatin, Iushradin

- Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Digoxin, Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin, Cerivastatin, Ivabradin Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressiva: Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus Kalzium-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne, Bluthochdruck): Felodipin, Flunarizin Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung: hormonale Kontrazeptiva Kortikosteroide: z. B. Prednisolon, Dexamethason Arzneimittel zur Behandlung geistig-seellscher Erkrankungen: Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Ziprasonid, Zotepin (Beschleunigung des Abbaus), Aripiprazol, Paliperidon Schilddrüsenhornone: Levothyroxin Antibiotika: Rifdabutin, Terazykline, z. B. Doxycyclin Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Imatinib, Cyclophosphamid, Lapatinib, Temisriolimus sonstige: Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Estrogene (Hormone), Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen), Progesteronderivate (Hormone), Propranolol (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel)

- blutdrucksenkendes Mittel)

Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen: Tadalafil

Bei Einnahme der "Pille" (hormonales Kontrazeptivum) können unerwartete Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten. Außerdem kann die Wirkung des hormonalen Kontrazeptivums abgeschwächt sein, d. h., es kann zu einer ungewollten Schwangerschaft kommen. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nicht hormonale Verhütungsmethoden in Betracht zu ziehen (siehe oben "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Carbamazepin HEXAL kann 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.

- Verminderte Plasmakonzentration von Carbamazepin HEXAL durch andere Arzneimittel Die Plasmaspiegel von Carbamazepin HEXAL können vermindert werden durch:

 Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Felbamat, Methosuximid, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phensuximid, Phenytoin, Frosphenytoin, Primidon, Progabid und möglicherweise (hier sind die Daten teilweise widersprüchlich) Clonazepam, Valproinsäure, Valpromid

 Tuberkulosemittel: Rifampicin

 Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, Antiasthmatika: Theophyllin, Aminophyllin

 Mittel gegen Hauterkrankungen: Isotretinoin

- - HEXAL
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Cisplatin, Doxorubicin sonstige: Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, pflanzliches Mittel gegen depres sive Verstimmungen)

Andererseits können die Plasmaspiegel des pharmakologisch wirksamen Abbaupro-dukts 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, gleichzeitig kann der 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 Carbamazepin HEXAL ggf. anzupassen. Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin HEXAL durch andere Arzneimittel Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin HEXAL

 Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Dextropropoxyphen/Propoxyphen, Ibuprofen

- phen, Ibuprofen
 Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin: Danazol
 Antibiotika, Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen: Makrolidantibiotika
 (z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin, Ciprofloxacin)
 Mittel zur Behandlung einer Depression: Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon, Paroxetin, Trazodon, Viloxazin, möglicherweise auch Desipramin
 Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Stiripentol, Vigabatrin
 Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen, Antimykotika vom Azoltyp: z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol. Für Patienten, die mit
 Voriconazol oder Itraconazol behandelt werden, sind alternative Antikonvulsiva zu
 empfehlen. empfehlen.
 Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen: Loratadin, Terfenadin
 Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose: Isoniazid
 Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Ritonavir
 Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms: Acetazolamid
 Kalzium-Antagonisten (Wirkstoffe zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen): Diltiazem, Verapamil
 Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien): Oxybutynin, Dantrolen
 Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen: Loxapin, Olanzapin,
 Ouetiaoin

- Arzneimittel zur Benandung gelaug-scollasi in auf der Benandung gerinnungshemmende Mittel: Ticlopidin Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren: Omeprazol, möglicherweise Cimetidin sonstige: Grapefruitsaft, Nicotinamid (Vitamin der B-Gruppe, in hoher Dosierung)

Weitere Wechselwirkungen
Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin HEXAL und Loxapin, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), Primidon, Progabid, Valproinsäure, Valnoctamid und Valpromid (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel des wirksamen Abbauprodukts Carbamazepin-10,11-epoxid und damit zu den gleichen Nebenwirkungen wie eine zu hohe Dosierung von Carbamazepin HEXAL führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin und Levetiracetam kann die Toxizität von Carbamazepin erhöhen. Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbamazepin HEXAL erhöht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin HEXAL und Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) oder Neuroleptika (Haloperidol, Thioridazin: Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann das Auftreten neurologischer Nebenwirkungen begünstigen. Bei Patienten, die mit Neuroleptika behandelt werden, kann Carbamazepin HEXAL 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 Es Wird darauf ningewiesen, dass insbesondere die gleichzeitige Anwendung von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen) und Carbamazepin HEXAL die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfättige Überwachung der Blutspiegel von beiden notwendig. Eine vorherige Behandlung mit Neuroleptika soll länger als 8 Wochen zurückliegen und auch nicht gleichzeitig erfolgen. Auf folgende Anzeichen ist zu achten: unsicherer Gang (Ataxie), Zuckungen bzw. Zittern der Augen (horizontaler Nystagmus), gesteigerte Muskeleigenreflexe, Muskelzucken (Muskelfaszikulationen).

Die kombinierte Gabe von Carbamazepin HEXAL und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Blutserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel zur Muskelerschlaffung, die im Rahmen von Narkosen eingesetzt werden (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien wie z. B. Pan-curonium) kann durch Carbamazepin HEXAL 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. In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carba-

mazepin bei vorbestehender Neuroleptika-Therapie das Risiko für das Auftreten eines sog. malignen neuroleptischen Syndroms (möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand mit Erhöhung der Körpertemperatur und Steifigkeit der Muskulatur) oder eines Stevens-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion) erhöht. Bei gleichzeitiger Gabe von Isotretinoin (Wirkstoff zur Akne-Behandlung) und Carbamazepin HEXAL sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin HEXAL mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

Carbamazepin HEXAL scheint die Ausscheidung (Elimination) von Schilddrüsenhormonen zu verstärken und den Bedarf an diesen bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion zu erhöhen. Deshalb sind bei diesen Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Carbamazepin HEXAL die Schilddrüsenparameter zu bestimmen. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung der Schilddrüsenhormonpräparate vorzunehmen. Die gleichzeitige Gabe von Antidepressiva vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (depressionslösende Arzneimittel wie z.B. Fluoxetin) kann zu einem toxi-schen Serotonin-Syndrom führen.

Es wird empfohlen, Carbamazepin HEXAL nicht in Kombination mit Nefazodon (de-pressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Carbamazepin HEXAL zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodon-Plasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbamazepin HEXAL der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht und der seines aktiven Abbaupro-

(Antibiotikum), erhöht sich das Risiko für kardiale Überleitungsstörungen Einnahme von Carbamazepin HEXAL zusammen mit Nahrungsmit-

teln, Getränken und Alkohol Grapefruitsaft kann möglicherweise die Plasmaspiegel von Carbamazepin erhöhen und unter Umständen zu Nebenwirkungen führen.

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, dazu führen, dass Sie nur noch wenig oder gar keinen Alkohol vertragen. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Carbamazepin HEXAL sollten Sie daher meiden.

Stillzeit

schinen zu bedienen.

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

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 Spattbildungen der Wirbelsäule (Spina bifida). Es ist bisher unseklärt, 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-Fetorotein-Bestimmung empfohlen. protein-Bestimmung empfohlen. Carbamazepin sollte bei gebärfähigen Frauen und besonders während der Schwan-gerschaft 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 geplant wird oder wenn eine Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft begonnen werden soll, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorg-

In keinem Fall sollten Sie die Einnahme ohne ärztlichen Rat abbrechen, da es bei epileptischen Anfällen zur Schädigung des Kindes kommen kann.

Der Wirkstoff Carbamazepin tritt in die Muttermilch über. Trotzdem ist in der Regel das Stillen während der Behandlung möglich. Der gestillte Säugling sollte jedoch auf mögliche unerwünschte Wirkungen hin beobachtet werden und wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen oder überhöhtes Schlafbedürfnis (Sedation) oder allergische Hautreaktionen festgestellt werden, sollte abgestillt werden. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere ge-fahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken

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

Del Afhaisirenten Der mogilions i meuriger bosterung, bosterung berschaft, angestrebt werden sollte.

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

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1.200 mg Carbamazepin.

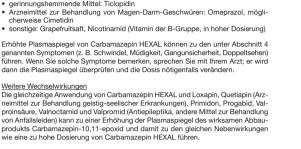
Die Tagesdosis wird in der Regel in mehreren Einzelgaben verabreicht.

Die Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinations-therapie, über die Bestimmung der Plasmaspiegel und in Abhängigkeit von der Wirk-samkeit erfolgen. Der therapeutische Carbamazepin-Spiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 und 12 Mikrogramm/ml.

Im Einzelfall kann die erforderliche Dosis erheblich von der angegebenen Anfangs-und Erhaltungsdosis abweichen (z. B. wegen Beschleunigung des Abbaus durch En-zyminduktion oder wegen Arzneimittelwechselwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme anderer Medikamente) Carbamazepin HEXAL sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsie-Behandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen. Bei Umstellung auf die Behandlung mit Carbamazepin HEXAL ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.



Tabletten









Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft kann es zu einem Folsäuremangel kommen. Antiepileptika können diesen verstärken. Der Folsäuremangel 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 K, in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfohlen.

Verkenrstuchtigkeit und Fanigkeit zum Bedienen von Maschinen Bekannte zentralnervöse Nebenwirkungen von Carbamazepin HEXAL, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Störung der Bewegungskoordination, zu Beginn der Behandlung, bei Dosissteigerung oder Einnahme höherer Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu Ledienen.

Wie ist Carbamazepin HEXAL einzunehmen?

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

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

Eine Gesamttagesdosis von 1.600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfalls-

leiden emptonien:		
	Anfangsdosis (täglich)	Erhaltungsdosis (täglich)
Erwachsene	2-mal 100 mg	3-mal 200-400 mg
Kinder* 1-5 Jahre	1-2-mal 100 mg	1-2-mal 200 mg
Kinder* 6-10 Jahre	2-mal 100 mg	3-mal 200 mg
Kinder* 11-15 Jahre	2-3-mal 100 mg	3-mal 200-400 mg
Kinder* > 15 Jahre	entsprechend der Erwachsenendosis	

Hinweis
Bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund klinischer Erfahrungen empfohlen, bevorzugt mit einer Tagesdosis von 20-60 mg Carbamazepin zu beginnen. Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20-60 mg
Carbamazepin jeden 2. Tag gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten
Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

Bei Kindern <u>über 4 Jahren</u> kann aufgrund klinischer Erfahrungen die Anfangsdosis 100 mg Carbamazepin/Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden 2. Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg Carbamazepin/Tag bis zur erforderlichen Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten 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 200-400 mg Carbamazepin/Tag langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 800-1.200 mg Carbamazepin/Tag gesteigert werden.

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

artig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)
Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 200-400 mg Carbamazepin in 1-2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2-4-mal 200 mg Carbamazepin (entsprechend 400-800 mg Carbamazepin) zu erhöhen. Die Maximaldosis beträgt 1.200 mg am Tag. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal 200 mg Carbamaze-pin täglich fortzusetzen.

hmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 200 mg Carbamazepin, in Ausnahme-fällen bis zu 3-mal täglich 400 mg Carbamazepin.

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-4-mal 200 mg Carbamazepin (entspre-chend 400-800 mg Carbamazepin).

mazepin erhöht werden. Die Kombination von Carbamazepin mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-

Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

Art der Anwendung
Die Tabletten sind halbierbar. Nehmen Sie die Tabletten 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 be

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Carbamazepin HEXAL sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden. Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktlon 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 entwachsen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Bei der <u>Neuralgie-Behandlung</u> 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 Erhaltungs-

dosis weiter zu behandeln.

Für die Behandlungsdauer der <u>Schmerzzustände bei diabetischer Neuropathie</u> und der <u>nichtepileptischen Anfälle bei Multipler Sklerose</u> gilt das Gleiche. Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung sollte die Therapie mit Carbamazepin HEXAL unter ausschleichender Dosierung nach 7-10 Tagen be-

Wird eine Umstellung der Behandlung bei Patienten mit Epilepsie, die mit Carbama-zepin HEXAL behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Mittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden.

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

nommen haben, als Sie sollten Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

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

gungsabläufen (Dyskinesien), Reflexanomalien (zunächst gesteigerte, dann abge-schwächte Reflexe), Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen), psychomotorische Störungen, Muskelzuckungen (Myoklonien), Opisthotonus, unwill-kürliche Bewegungen, Zittern (Tremor), zu niedrige Körpertemperatur (Hypothermie), weite Pupillen (Mydriasis), EEG-Störungen Atmungsorgane Störungen der Atmung (Atemdepression), Wasser in der Lunge (Lungenödem), Blau-verfärbung im Gesicht (Zyanose), Atemstilistand

Herz-Kreislauf-System

Magen-Darm-Trakt Übelkeit, Erbrechen, verzögerte Magenentleerung, verringerte Darmmotilität

Harntrakt, Geschlechtsorgane erhalten, verminderte oder ausbleibende Harnproduktion, Wasseransammlung

Laborbefunde verminderter Natriumgehalt des Blutserums (Hyponatriämie), möglichenweise 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 gibt s bislang nicht.

es bistang mem. Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin HEXAL ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin HEXAL vergessen haben

me vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin HEXAL abbrechen

heitsbild eintreten.

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

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu-

mehr als 1 Behandelter von 10 1 bis 10 Behandelte von 100 1 bis 10 Behandelte von 1.000 1 bis 10 Behandelte von 10.000 Sehr häufig: Häufig: Gelegentlich:

Selten selten: eniger als 1 Behandelter von 10.000 Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben: Suchen Sie sofort lihren 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.

- zen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüsenschwellung oder erhöhzen, Hautausschlag, Geschwuren im Mund, Lymphdrusenschweilung 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

- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen von
- Pankreatitis)
- allergischen Reaktionen)

- Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.
- iche weitere Nebenwirkungen eobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbama-HEXAL (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepilep-

und allergische Hautreaktionen.

Dosisabhängige Nebenwirkungen klingen meist innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab. Daher sollte Carbamazepin HEXAL 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

Blut- und Lymphsystem
Sehr häufig treten Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) auf. Nach Literaturangaben 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 (Leukozyose) oder Lymphknotenschwellungen sowie ein Folsäuremangel auf. Sehr selten treten bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranufozytose, 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.

<u>Überempfindlichkeitsreaktionen</u>

Oberempinidichenstreaktionen Gelegentlich treten verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende, Überempfindlich-keitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwel-lung, Pseudolymphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen lung, 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 (Anoliöderme) beobachtet.

häuten (Angioödeme) beobachtet. Nicht bekannt ist die Häufigkeit eines Hautausschlags mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms).*

des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie

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 Sinnestäuschungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Appetitlosigkeit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) beobachtet. Sehr selten traten phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwerriis und Antriebsverarmung auf. Unter der Behandlung mit Carbamazepin HEXAL können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

Nervensystem

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen und Erschöfung auftreten.
Häufig treten Kopfschmerzen, Doppelbilder sowie Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen) auf, gelegentlich Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flatterternor, 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, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen) auftreten.
Sehr selten wurde über Geschmacksstörungen oder über malignes neuroleptisches Syndrom berichtet.

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 Augen-

Ohr und Gleichgewichtsorgan Sehr selten treten Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder ver-mindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrneh-

mung 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.

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.

<u>Leber und Galle</u> Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten finden sich sehr häufig bei Gamwerarderliger (with statege) with a many bet damined and serious many and many bet damined and serious many and treen 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 Leberversagen eintreten.

und Einbilutingen (Erythema exsudativum mulitrorme et nodosum), kleinfleckige Hautbilutingen (Purpura), Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskullitis) 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.*

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

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Kno-chenbrüchen) 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

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 mänliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen (verminderte Spermienzah) und/oder - bewedlichkeit auf. (verminderte Spermienzahl und/oder -beweglichkeit) auf.

<u>Laboruntersuchungen</u> Sehr selten wurde eine Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglo-bulinämie) festgestellt. Spontanmeldungen und Literaturfälle von Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grund-

Im Rahmen von Erfahrungen nach Markteinführung von Carbamazepin wurden Nebenwirkungen anhand von Spontammeldungen und Literatur bekannt. Da die Meldungen freiwillig und von einer unbekannten Populationsgröße erfolgten, ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. 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.

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

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de

wahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren

Inhalt der Packung und weitere Informationen



Wie Carbamazepin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung Carbamazepin HEXAL sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerb

83607 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-0 Telefax: (08024) 908-1290

Hersteller

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 2-mal täglich 100 mg Carbamazepin ausreichend.

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 200 mg Carbamazepin. In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 3-mal täglich 400 mg Carba-

Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

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

sonders wirkungsvoll erwiesen Anwendungshinweis
Nehmen Sie die Tablette, wie in der nebenstehenden Ab-bildung gezeigt, in beidte Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in 2 gleiche Hälften

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

Wenn Sie eine größere Menge von Carbamazepin HEXAL einge

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 verwaschenes Sprechen, Augenzittern (Nystagmus), unsicherer Gang (Ataxie), Störungen oder Fehlfunktionen von Bewe-

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

Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorge-sehen ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnah-

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin HEXAL eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg ge-fährden und erneut epileptische Anfälle auslösen. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krank-

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die abei

Beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmer-

rungen, 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 Oberhauch Erbrechen, Anpetitverlust (Anzeichen von

Pankreatitis)
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, Bewusstlosigkeit (Anzeichen von Angioödem oder schweren
allergischen Reaktionen)

allergischen Reaktionen)
Bei Schlappheit, 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 Speicheifiluss (Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms)
Bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen
Bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht
Bei Durchfäll, Bauchschmerzen und Fieber (Anzeichen einer Darmentzündung). Die
Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.*

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

des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr seiten zu einer Osteumalazie (knochenerweichung) 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-B₁₂-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im

Sent's seiten treten billetriausenzungen, Einschladen generalten innendruck auf.
Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.

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

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 (Auto-immunerkrankung mit Gefäßentzündung). Sehr selten treten, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinfleckige Hautbutungen (Pruprura). Haraustall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautbutungen (Pruprura). Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem

lage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie ist Carbamazepin HEXAL aufzube-

Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Was Carbamazepin HEXAL enthält Der Wirkstoff ist Carbamazepin. 1 Tablette enthält 200 mg Carbamazepin. Die sonstigen Bestandteile sind Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

Pharmazeutischer Unternehmei Hexal AG Industriestraße 25