

3. WIE IST CARBAMAZEPIN-NEURAXPHARM 400 MG RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die Dosierung ist individuell vom 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 Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinations-therapie, 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-neuraxpharm 400 mg retard 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-neuraxpharm 400 mg retard ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

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

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin. Eine Gesamttagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.
Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
Erwachsene	200 - 300 mg (½ - ¾ Retardtabletten) abends	morgens 200 (300) - 600 mg (½ - 1½ Retardtabletten) abends (300) 400 - 600 mg (¾ - 1½ Retardtabletten)
Kinder*		
6 - 10 Jahre	200 mg (½ Retardtablette) abends	morgens 200 mg (½ Retardtablette) abends 200 - 400 mg (½ - 1 Retardtablette)
11 - 15 Jahre	200 mg (½ Retardtablette) abends	morgens 200 - 400 mg (½ - 1 Retardtablette) abends 400 - 600 mg (1 - 1½ Retardtabletten)

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

Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½ - 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2 - 3 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 800 - 1200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.
Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für Kinder durchschnittlich 10 - 20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag.
Empfohlenes Dosierschema siehe oben.

Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie):

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½ - 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1 - 2 Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 400 - 800 mg Carbamazepin) - verteilt auf 1 - 2 Gaben - zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal täglich ½ Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 400 mg Carbamazepin) fortzusetzen.
Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich ½ Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 200 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Retardtablette, abends 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin).
In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 1½ Retardtabletten Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-/Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.
Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Entzugerscheinungen unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

Prophylaxe manisch-depressiver Phasen:

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt ½ - 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard täglich (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 1 Retardtablette Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (entsprechend 800 mg Carbamazepin) täglich erhöht werden.

Hinweis:

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

Art der Anwendung:

Die Retardtabletten sind viertelbar.
Die Retardtabletten werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.
Die Tagesdosis wird in der Regel in 1 - 2 Einzelgaben verabreicht.
In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4 - 5 Einzelgaben als besonders wirkungsvoll erwiesen. In diesen Fällen sind nicht-verzögert freisetzen- den Darreichungsformen von Carbamazepin verzögert freisetzen- den Darreichungsformen vorzuziehen.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der jeweiligen Indikation und der individuellen Reaktion des Patienten und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt.
Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie.
Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.
Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.
Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über ein bis zwei Jahre erfolgen; Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.
Bei der Neuralgie-Behandlung hat es sich bewährt, die Therapie mit einer für die Schmerzfreiheit gerade noch ausreichenden Erhaltungsdosis über einige Wochen durchzuführen. Durch vorsichtige Dosisreduktion sollte festgestellt werden, ob es inzwischen zu einer Spontanremission gekommen ist.
Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.
Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung sollte die Therapie mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard unter ausschleichender Dosierung nach 7 - 10 Tagen beendet werden.
Die Prophylaxe manisch-depressiver Phasen ist eine Langzeitbehandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.
Bei Überdosierung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zusätzlich treten noch folgende Symptome auf:
Zittern (Tremor), Erregung, Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen) sowie Störungen der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems mit meist niedrigen Blutdruckwerten (evtl. auch Bluthochdruck), erhöhtem Herzschlag (Tachykardie) und Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (AV-Block; EKG-Veränderungen), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand.
In Einzelfällen wurden veränderte Laborbefunde gemessen: Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie, (erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen), Glukosurie (Ausscheidung von Zucker mit dem Urin), Azetonurie (Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin).
Bei jedem 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-neuraxpharm 400 mg retard gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard 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-neuraxpharm 400 mg retard abbrechen:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (kombinierte Therapie) auf.

Ein Großteil der Nebenwirkungen kann dosisabhängig, insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten, und verswindet meist nach 8 - 14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollte Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard möglichst einschleichend dosiert werden.

Zentralnervensystem/Psych:

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen, gelegentlich Kopfschmerz, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) auftreten.
Sehr selten wurden Stimmungsveränderungen wie depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, phobische Störungen (Angststörungen), aggressives Verhalten, Denkerschwernis, Antriebsverarmung sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tönen beobachtet. Unter der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.
Gelegentlich treten unwillkürliche Bewegungen (z. B. Flattertremor, Muskelzucken), Augenbewegungsstörungen einhergehend mit Augenitzern (Nystagmus) und/oder Doppelbildern auf. Darüber hinaus können bei älteren und hirngeschädigten Patienten Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichts-Bereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Chorea) auftreten. Sehr selten wurde über Sprechstörungen, Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis) sowie Lähmungserscheinungen der Beine (Paresen) und Geschmacksstörungen berichtet.

Es gibt Hinweise darauf, dass Carbamazepin zu einer Verschlechterung der Symptome einer Multiplen Sklerose führen kann.
Es wurden Fälle von aseptischer Meningitis (nicht durch Bakterien oder Viren bedingte Hirnhautentzündung) unter Carbamazepin-Therapie berichtet (siehe auch „Überempfindlichkeitsreaktionen“).
Wie bei Einnahme anderer Medikamente gegen Anfallsleiden auch kann es unter Carbamazepin zu einer Anfallschäufung kommen; insbesondere Absencen (spezielle von beiden Hirnhälften ausgehende Anfallsform) können verstärkt oder neu auftreten.

Augen:

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

Bewegungsapparat:

Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen (Arthralgien, Myalgie) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard verschwanden diese Erscheinungen. In Einzelfällen wurde das Auftreten einer Myasthenia gravis während bzw. nach Einnahme von Carbamazepin beschrieben, wobei ein kausaler Zusammenhang mit der Einnahme von Carbamazepin jedoch nicht gesichert ist.
Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochenichte (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.

Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem:

Häufig bis sehr häufig wird über allergische Hautreaktionen mit und ohne Fieber, wie z. B. Bläschenbildung (Urtikaria) oder Juckreiz (Pruritus), sowie vereinzelt über großblättrige, schuppenförmige Hautentzündungen (exfoliative Dermatitis, Erythrodermie), blasse Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinleckige Hautblutungen (Purpura) und Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung) berichtet.
Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderung der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis) traten vereinzelt bis gelegentlich auf. Außerdem kann eine akute generalisierte exanthematische Pustulose auftreten.
Selten: Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2).

Blut- und Lymphsystem:

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

Magen-Darm-Trakt:

Häufig treten Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, selten Durchfall oder Verstopfung auf. Einzelfälle von Bauchschmerzen und Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) sind berichtet worden.
In der Literatur finden sich Hinweise, dass Carbamazepin möglicherweise eine Pancreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) verursachen kann.

Leber und Gallie:

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

Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt), Hormonstatus:

Häufig tritt eine Hyponatriämie (vermindertes Natriumgehalt des Bluteserums) auf, die gelegentlich zu verminderter Flüssigkeitsausscheidung, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Gewichtszunahme und verminderter Plasmasmolalität und selten zu Wasserintoxikation mit Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrung, Lethargie und anderen neurologischen Auffälligkeiten führt.
Durch die die Harnausscheidung hemmende Wirkung (antidiuretischer Effekt) von Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard 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.

Sehr selten wird über Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö) berichtet.
Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard kann den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenweichung) führen.
Die Schilddrüsenfunktionsparameter T₃, T₄, TSH und FT₄ können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden.

Erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyceride, können sehr selten auftreten, ebenso eine Erhöhung des freien Cortisols im Serum. Carbamazepin kann den Folsäurespiegel im Serum senken, darüber hinaus gibt es Hinweise auf verminderte Vitamin-B12-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.

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

Atmungsorgane:

Einzelfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungentzündung und Lungenfibrose wurden in der Literatur beschrieben.

Harntrakt, Geschlechtsorgane:

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

Herz- und Kreislaufsystem:

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

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich sind verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen, Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten beobachtet worden. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.

Sehr selten wurde eine akute allergische Allgemeinreaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioedeme) beobachtet.

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

5. WIE IST CARBAMAZEPIN-NEURAXPHARM 400 MG RETARD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard enthält:

Der Wirkstoff ist Carbamazepin.
1 Retardtablette enthält 400 mg Carbamazepin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylatchlorid) (1:2:0:1), Triacetin, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscollon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Natriumdodecylsulfat, Polysorbit 80.

Wie Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße Tabletten mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.
Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg retard ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060-0 • Fax 02173 / 1060-333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Weitere Darreichungsformen:

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg, teilbare Tabletten
Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg retard, viertelbare Retardtabletten
Carbamazepin-neuraxpharm 300 mg retard, teilbare Retardtabletten
Carbamazepin-neuraxpharm 600 mg retard, teilbare Retardtabletten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Die Retardtabletten sind an den Bruchkerben sehr leicht teilbar. Aus Gründen der Kindersicherung sind sie mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Um die Tabletten unbeschädigt entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand (Daumnagel, kleines Messer, etc.) ein.