

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carbimazol 5 mg HEXAL® Tabletten

Wirkstoff: Carbimazol

Lesen 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 angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carbimazol 5 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbimazol 5 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Carbimazol 5 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbimazol 5 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Carbimazol 5 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

Carbimazol 5 mg HEXAL ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

Carbimazol 5 mg HEXAL wird angewendet

- zur medikamentösen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht sowie bei jüngeren Patienten
- zur Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion
- zur Vorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion vor einer geplanten Radioiodtherapie, um dem Risiko einer thyreotoxischen Krise nach der Behandlung vorzubeugen
- zur Intervallbehandlung nach einer Radioiodbehandlung
- in Ausnahmefällen zur Dauerbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion, wenn definitive Therapiemaßnahmen wegen des Allgemeinzustandes oder aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Carbimazol 5 mg HEXAL (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich ist
- zur prophylaktischen Behandlung bei aus der Vorgeschichte bekannter oder latenter Schilddrüsenüberfunktion und autonomen Adenomen, wenn eine Iodexposition (z. B. eine Untersuchung mit iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbimazol 5 mg HEXAL beachten?

Carbimazol 5 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Carbimazol, gegen Thiamazol bzw. gegen andere Thioharnstoffderivate sind, insbesondere auch bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie)
- bei Gallestauung (Cholestase)
- mit einer zusätzlichen Therapie mit Schilddrüsenhormonen in der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Carbimazol 5 mg HEXAL anwenden.

Sie dürfen Carbimazol 5 mg HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, wenn bei Ihnen früher weniger schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel (z. B. allergische Hautausschläge, Juckreiz) aufgetreten sind.

Carbimazol 5 mg HEXAL sollte nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden bei Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre wegen der Gefahr eines Schilddrüsenwachstums.

Spezieller Warnhinweis

Beim Auftreten von Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber und/oder Furunkelbildung müssen Sie Carbimazol 5 mg HEXAL sofort absetzen und den Arzt aufsuchen, da es sich um ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) handeln könnte (siehe auch Abschnitt 4).

Infolge Überbehandlung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Carbimazol 5 mg HEXAL nach dem Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellaage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist, Carbimazol 5 mg HEXAL ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Weiteres Wachstum der bereits vergrößerten Schilddrüse bei unterdrückten TSH-Spiegeln (TSH ist ein die Schilddrüsenfunktion stimulierendes Hormon) ist als Folge der Grunderkrankung anzusehen und durch zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen nicht zu verhindern.

Zu einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger Therapie mit Carbimazol 5 mg HEXAL spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsenengewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenenerkrankung. Eine solche Komplikation ist, für sich genommen, kein Anlass, das Therapiekonzept zu ändern, und sie ist nicht als Nebenwirkung einer sachgemäß durchgeführten Therapie aufzufassen.

Durch Carbimazol 5 mg HEXAL wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, vermindert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Carbimazol 5 mg HEXAL bei gleich bleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichtes kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen erwünscht.

Einnahme von Carbimazol 5 mg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Carbimazol 5 mg HEXAL.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei einer Schilddrüsenüberfunktion der Abbau und die Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigt sein können. Mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion normalisieren sich diese gleichfalls. Gegebenenfalls sind Dosiskorrekturen durch den Arzt vorzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wegen einer nicht gänzlich auszuschließenden fruchtschädigenden Wirkung sollen Sie Carbimazol 5 mg HEXAL während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Carbimazol 5 mg HEXAL soll in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung gegeben werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

Stillzeit

Thiamazol, die aktive Form des Wirkstoffs in Carbimazol 5 mg HEXAL, geht in die Muttermilch über, so dass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter Einnahme von Carbimazol 5 mg HEXAL stillen, jedoch sollen nur niedrige Dosen an Carbimazol (bis zu 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

3 Wie ist Carbimazol 5 mg HEXAL einzunehmen?

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.

Empfohlene Dosis

Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen – je nach Schwere der Erkrankung – zwischen 8 und 12 Tabletten Carbimazol 5 mg HEXAL (entsprechend 40 mg und 60 mg Carbimazol) pro Tag. Die Tagesdosis kann in 1 oder 2 (gleich großen) Einzelgaben eingenommen werden. Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten 2–6 Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernissen anpassen. Die endgültige Dosis, die nach Anweisung des Arztes über 1–2 Jahre einzunehmen ist, liegt zwischen 1 und 2 Tabletten Carbimazol 5 mg HEXAL (entsprechend 5–10 mg Carbimazol) pro Tag, in Einzelfällen auch höher. Diese Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, eingenommen werden, eventuell zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt. Höhere Dosen sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch Iodgabe ausgelöster Schilddrüsenüberfunktion, erforderlich.

Bei der Initialtherapie der Schilddrüsenüberfunktion sollten die oben angegebenen Einzeldosen in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Erhaltungsdosis kann morgens nach dem Frühstück auf einmal eingenommen werden.

Bei der konservativen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion beträgt die Therapiedauer im Allgemeinen ½–2 Jahre (im Mittel 1 Jahr), wobei statistisch die Heilungswahrscheinlichkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion

Die Behandlung wird nach den gleichen Grundsätzen durchgeführt. In den letzten 10 Tagen vor der Operation kann, wenn vom Chirurgen bevorzugt, Iod zur Verfestigung des Schilddrüsenengewebes eingenommen werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Zur Operationsvorbereitung bei Schilddrüsenüberfunktion kann die Behandlung mit Carbimazol 5 mg HEXAL etwa 3–4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin begonnen (im Einzelfall auch früher) und am Tag vor der Operation beendet werden.

Sollte ein unkontrolliert hormonbildender Bezirk (autonomes Adenom) oder eine nicht offene (latente) Schilddrüsenüberfunktion vorliegen und eine Iodgabe (Iodexposition) zu einer Operationsvorbereitung notwendig sein, so richtet sich die Dauer der Behandlung mit Carbimazol 5 mg HEXAL nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Organismus.

Behandlung vor einer Radioiodtherapie

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den die Radioiodtherapie durchführenden Arzt.

Intervallbehandlung nach einer Radioiodtherapie
Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den behandelnden Arzt.

Dauertherapie in Fällen, in denen eine Heilung der Krankheit nicht zu erzielen ist und definitive Therapiemaßnahmen nicht in Betracht kommen oder abgelehnt werden

Carbimazol 5 mg HEXAL in möglichst niedriger Dosierung von ½–2 Tabletten pro Tag (entsprechend 2,5–10 mg Carbimazol) ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen.

Prophylaktische Behandlung, wenn die Gefahr besteht, dass durch die diagnostische Gabe iodhaltiger Substanzen eine Schilddrüsenüberfunktion ausgelöst wird

Auf Anordnung des behandelnden Arztes 2–4 Tabletten Carbimazol 5 mg HEXAL (entsprechend 10–20 mg Carbimazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Iodexposition, über 8–10 Tage.

Dosierung bei Kindern

Initialdosis je nach Schwere der Erkrankung:
0,5–0,7 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich

Erhaltungsdosis:

0,3–0,5 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich

Unter Umständen ist eine Zusatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen notwendig.

Bei starker Schilddrüsenvergrößerung und gleichzeitiger Einengung der Luftröhre sollten Sie nur kurzfristig Carbimazol 5 mg HEXAL einnehmen, da es bei langfristiger Gabe zu weiterem Schilddrüsenwachstum kommen kann und somit die Gefahr einer weiteren Einengung der Atemwege besteht. Gegebenenfalls muss die Therapie besonders sorgfältig überwacht werden. Die Therapie erfolgt vorzugsweise in Kombination mit Schilddrüsenhormonen.

Wenn ein Leberschaden vorliegt, sollte die Dosis möglichst gering gehalten werden.

Hinweis

Carbimazol HEXAL Tabletten stehen in den Dosierungsstärken 5 mg und 10 mg zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Um die Tablette zu teilen, drückt man mit beiden Daumen gleichzeitig von oben links und rechts auf die Tablette.



Wenn Sie eine größere Menge von Carbimazol 5 mg HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Carbimazol 5 mg HEXAL nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Carbimazol 5 mg HEXAL ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Carbimazol 5 mg HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 von 10 Behandelten
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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

- allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Therapie zurück.

Gelegentlich

- Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose; tritt in etwa 0,3–0,6 % der Fälle nach der Anwendung von Carbimazol 5 mg HEXAL auf)
Dies äußert sich als Mundschleimhautentzündung, Rachenentzündung, Fieber, Furunkelbildung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen muss, insbesondere in den ersten Therapiewochen, Carbimazol 5 mg HEXAL sofort abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, um eine Blutbildkontrolle durchführen zu lassen. Die Symptome können auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn auftreten. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig.
- Geschmacksstörungen bzw. Geruchsstörungen, die nach dem Absetzen von Carbimazol 5 mg HEXAL rückbildungsfähig sind, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann
- Arzneimittelfieber, Ödeme

Sehr selten

- Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile, Lymphdrüsenanschwellung (generalisierte Lymphadenopathie)
- Störungen der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmunsyndrom)
- Nervenentzündungen und allgemeine Empfindungsstörungen der Haut (Sensibilitätsstörungen)
- Gefäßentzündungen
- akute Speicheldrüsenanschwellung
- Gelbsucht, bedingt durch einen gestörten Galleabfluss, oder toxische Leberentzündung Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.
- Hauterkrankungen mit schweren Verlaufsformen bis zur schweren, auf die gesamte Hautoberfläche ausgedehnten Entzündung der Haut; Haarausfall; eine durch Carbimazol 5 mg HEXAL ausgelöste Bindegewebskrankheit (Lupus erythematoses)
- Gelenk- und Muskelschmerzen, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln können (Zeichen einer Gelenkentzündung fehlen); Gelenkentzündung
- Nierenentzündung

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 Carbimazol 5 mg HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Carbimazol 5 mg HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Carbimazol.

1 Tablette enthält 5 mg Carbimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.)

Wie Carbimazol 5 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Carbimazol 5 mg HEXAL ist eine weiße, runde, leicht gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „car“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Carbimazol 5 mg HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

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