

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg

Tabletten

Carbamazepin

**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 Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg beachten?
3. Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### 1. Was ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg und wofür wird es angewendet?

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

*Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg wird angewendet zur Behandlung von*

- Epilepsien:
  - Anfällen, 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 betreffenden Anfällen (generalisierten Anfällen), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand-mal)
- gemischten Epilepsieformen
- anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie)
- anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)
- Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
- nichtepileptischen Anfällen bei Multipler 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
- zur Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom
- zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen (bestimmter psychischer Störungen mit Stimmungsschwankungen), wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Patienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erlebten und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg beachten?

**Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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 sind.
- eine Knochenmarkschädigung oder eine Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte haben.
- Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block) haben.
- an bestimmten erblichen Stoffwechseldefekten (akuter intermittierender Porphyrurie, Porphyruria variegata, Porphyruria cutanea tarda) leiden.
- gleichzeitig mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden.
- gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg einnehmen.

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, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft 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 grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, 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-neuraxpharm 200 mg 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 Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg ist erforderlich.

- wenn Sie unter Absenzen (Bewusstseinsstörungen) leiden: dann sollte bei Ihnen Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg nicht angewendet werden, da dieses Medikament solche Anfallsformen hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann.
- wenn 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg einzunehmen?“);
  - erhöhter Augeninnendruck (grüner Star bzw. Glaukom) oder Beschwerden oder Schmerzen beim Wasserlassen; in diesem Fall sollten Sie sorgfältig überwacht 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.

Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg während der Schwangerschaft angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200

mg und für zwei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie als Frau die „Pille“ (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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 behandelt wurden, hatten 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-neuraxpharm 200 mg nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- 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).

#### Kinder

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

#### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

## **Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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.

Eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) muss mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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-neuraxpharm 200 mg

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch 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-neuraxpharm 200 mg ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen 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, Acenocumarol
- Mittel zur Behandlung einer Depression: Bupropion, Citalopram, Mianserin, Nefazodon, Sertralin, Trazodon (anscheinend jedoch Verstärkung des depressionslösenden Effekts)
- Weitere Mittel zur Behandlung einer Depression: sogenannte trizyklische Antidepressiva (Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin), Mirtazapin
- 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 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 Atemwegserkrankungen: Theophyllin

- Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Digoxin, Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin, Cerivastatin, Ivabradin
- Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressivum: 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-seelischer Erkrankungen: Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Ziprasidon, Zotepin (Beschleunigung des Abbaus), Aripiprazol, Paliperidon
- Schilddrüsenhormone: Levothyroxin
- Antibiotika: Rifabutin, Tetrazykline, z. B. Doxycyclin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Imatinib, Cyclophosphamid, Lapatinib, Temsirolimus
- Sonstige: Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Östrogene (Hormone), Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen), Progesteronderivate (Hormone), Propranolol (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel)
- Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen: Tadalafil

Hormonelle Verhütungsmittel, z. B. die Pille, Pflaster, Injektionen oder Implantate

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln beeinträchtigen und sie weniger wirksam bei der Verhütung einer Schwangerschaft machen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Anwendung von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg.

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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-neuraxpharm 200 mg durch andere Arzneimittel

*Die Plasmaspiegel von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg können vermindert werden durch*

- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Felbamat, Mesuximid, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phensuximid, Phenytoin, Fosphenytoin, 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
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Cisplatin, Doxorubicin

- Sonstige: Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen)

Andererseits können die Plasmaspiegel des pharmakologisch wirksamen Abbauprodukts 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-neuraxpharm 200 mg gegebenenfalls anzupassen.

#### Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg durch andere Arzneimittel

*Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg erhöhen*

- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Dextropropoxyphen / Propoxyphen, 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 wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol. Für Patienten, die mit Voriconazol oder Itraconazol behandelt werden, sind alternative Antikonvulsiva zu 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, Quetiapin
- Gerinnungshemmende Mittel: Ticlopidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren: Omeprazol, möglicherweise Cimetidin
- Sonstige: Grapefruitsaft, Nicotinamid (Vitamin der B-Gruppe, in hoher Dosierung)

Erhöhte Plasmaspiegel von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg können zu den unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppelsehen) führen. Wenn Sie solche Symptome bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird dann die Plasmaspiegel überprüfen und die Dosis nötigenfalls verändern.

#### Weitere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg und Loxapin, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), Primidon, Progabid, Valproinsäure, Valnoctamid, Valpromid und Brivaracetam (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-neuraxpharm 200 mg 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-neuraxpharm 200 mg erhöht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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-neuraxpharm 200 mg 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 Lithium (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen) und Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfältige 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-neuraxpharm 200 mg und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Blutserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel zur Muskelerlaffung, die im Rahmen von Narkosen eingesetzt werden (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg beeinträchtigt werden. Dadurch ist eine raschere Aufhebung der neuromuskulären Blockade möglich. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht und deren Dosierung gegebenenfalls erhöht werden.

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carbamazepin bei vorbestehender Neuroleptika-Therapie das Risiko für das Auftreten eines sogenannten

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-neuraxpharm 200 mg sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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-neuraxpharm 200 mg 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 toxischen Serotonin-Syndrom führen.

Es wird empfohlen, Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodon-Plasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht und der seines aktiven Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid erniedrigt.

Durch gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin und anderen Medikamenten, die eine kardiale Überleitungsstörung (Erregungsausbreitungsstörungen am Herzen) verursachen können, wie Antiarrhythmika (Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen), zyklische Antidepressiva (depressionslösende Medikamente) oder Erythromycin (Antibiotikum), erhöht sich das Risiko für kardiale Überleitungsstörungen.

### **Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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-neuraxpharm 200 mg sollten Sie daher meiden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie als Frau die „Pille“ (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, solange Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg einnehmen. So können Sie das Risiko einer ungewünschten Schwangerschaft verringern.

## Schwangerschaft

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

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg kann zu schweren Geburtsfehlern führen. Wenn Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg während der Schwangerschaft anwenden, hat Ihr Baby ein bis zu 3-fach erhöhtes Risiko für einen Geburtsfehler als bei Frauen, die keine Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen. Es wurden schwere Geburtsfehler wie Neuralrohrdefekte (Öffnung der Wirbelsäule), Geburtsfehler im Gesicht wie Oberlippen- und Gaumenspalte, Geburtsfehler des Kopfes, Herzfehler, Geburtsfehler des Penis mit Beteiligung der Harnöffnung (Hypospadiе) und Fingerdefekte berichtet. Ihr ungeborenes Kind sollte engmaschig überwacht werden, wenn Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg während der Schwangerschaft eingenommen haben.

Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg angewendet haben, wurden Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) berichtet. Einige Studien haben gezeigt, dass Carbamazepin die neurologische Entwicklung von Kindern, die im Mutterleib Carbamazepin ausgesetzt werden, negativ beeinflusst, während in anderen Studien eine solche Wirkung nicht festgestellt wurde. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausgeschlossen werden.

Carbamazepin sollte bei gebärfähigen Frauen und besonders während der Schwangerschaft wenn möglich als Monotherapie angewendet werden, da sich das Risiko von Fehlbildungen bei einer Kombinationstherapie mit anderen Antiepileptika erhöht.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Carbamazepin kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln wie der Antibabypille beeinträchtigen und sie bei der Verhütung einer Schwangerschaft weniger wirksam machen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg. Wenn Sie die Behandlung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg abbrechen, sollten Sie noch zwei Wochen lang nach Absetzen des Arzneimittels eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Empfängnisverhütung beenden und bevor Sie schwanger werden, über eine Umstellung auf andere geeignete Behandlungen, um zu vermeiden, dass das ungeborene Kind Carbamazepin ausgesetzt wird.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sollten die Anwendung Ihres Arzneimittels nicht abbrechen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Das Absetzen des Arzneimittels ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt kann zu Krampfanfällen führen, die für Sie und Ihr ungeborenes Kind gefährlich sein können. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.

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<sub>1</sub> in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfohlen.

Wenn Sie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg während der Schwangerschaft einnehmen, besteht auch bei Ihrem Baby das Risiko von Blutungsproblemen direkt nach der Geburt. Ihr Arzt kann Ihnen und Ihrem Baby ein Arzneimittel geben, um dies zu verhindern.

#### Stillzeit

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.

Die Einnahme von Carbamazepin während der Schwangerschaft und Stillzeit verursachte in seltenen Fällen eine cholestatische Hepatitis bei den Neugeborenen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es traten Einzelfälle sexueller Funktionsstörungen auf, wie z. B. Impotenz oder verminderte Libido. Sehr selten wurde über verminderte männliche Zeugungsfähigkeit und / oder abnorme Spermienbildung berichtet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bekannte zentralnervöse Nebenwirkungen von Carbamazepin, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, verschwommenes Sehen, Doppelsehen, 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 bedienen.

Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol (23mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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.

Die Dosierung ist individuell vom (Fach-)Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte. Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

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

Die Tagesdosis wird in der Regel in mehreren Einzelgaben verabreicht.

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.

Die Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinationstherapie, über die Bestimmung der Plasmaspiegel und in Abhängigkeit von der Wirksamkeit erfolgen. Der therapeutische Carbamazepin-Spiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 und 12 Mikrogramm/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 200 mg 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 200 mg ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen

	<i>Anfangsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Tabletten)</i>	<i>Erhaltungsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Tabletten)</i>
<b>Erwachsene</b>	2-mal 100 mg (2-mal ½ Tbl.)	3-mal 200 - 400 mg (3-mal 1 - 2 Tbl.)
<b>Kinder*</b>		
1 - 5 Jahre	1 - 2-mal 100 mg (1 - 2-mal ½ Tbl.)	1- 2-mal 200 mg (1 - 2-mal 1 Tbl.)
6 - 10 Jahre	2-mal 100 mg (2-mal ½ Tbl.)	3-mal 200 mg (3-mal 1 Tbl.)
11 - 15 Jahre	2- 3-mal 100 mg (2 - 3-mal ½ Tbl.)	3-mal 200 - 400 mg (3-mal 1 - 2 Tbl.)
> 15 Jahre	entsprechend der Erwachsenenendosis	

\* Hinweise

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

Bei Kindern über 4 Jahren kann aufgrund klinischer Erfahrungen die Anfangsdosis 100 mg Carbamazepin pro Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden zweiten Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg Carbamazepin pro Tag bis zur erforderlichen

Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

#### Empfohlene Maximaldosis

bis zu 6 Jahren: 35 mg/kg/Tag

6 - 15 Jahre: 1000 mg/Tag

> 15 Jahre: 1200 mg/Tag

#### Anfallsleiden (Epilepsie)

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1 - 2 Tabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4 - 6 Tabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (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), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1 - 2 Tabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin) in 1 - 2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2- bis 4-mal 1 Tablette Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 400 - 800 mg Carbamazepin) zu erhöhen. Die Maximaldosis beträgt 1200 mg am Tag. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal 1 Tablette Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 400 mg Carbamazepin) täglich fortzusetzen.

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

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 3-mal täglich 2 Tabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

#### Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2 - 4-mal 1 Tablette Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 400 - 800 mg Carbamazepin).

#### Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen erhöht werden bis auf 3-mal täglich 2 Tabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Die Kombination von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen

Erfordernissen kann Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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 wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

#### Prophylaxe manisch-depressiver Phasen

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 1 - 2-mal täglich 1 Tablette Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 200–400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 4 Tabletten Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg (entsprechend 800 mg Carbamazepin) täglich, in 3 - 4 Gaben, 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 Tabletten sind teilbar. 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 besonders wirkungsvoll erwiesen.

#### **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 200 mg 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 weiter zu behandeln.

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

Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung sollte die Therapie mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg unter ausschleichender Dosierung nach 7 - 10 Tagen beendet werden.

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

Wird eine Umstellung der Behandlung bei Patienten mit Epilepsie, die mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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-neuraxpharm 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg können die unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

#### Zentrales Nervensystem

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

#### Atmungsorgane

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

#### Herz-Kreislauf-System

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

#### Magen-Darm-Trakt

Übelkeit, Erbrechen, verzögerte Magenentleerung, verringerte Darmmotilität

#### Harntrakt, Geschlechtsorgane

Harnverhalten, verminderte oder ausbleibende Harnproduktion, Wasseransammlung im Körper

#### Laborbefunde

Verminderter Natriumgehalt des Blutserums (Hyponatriämie), möglicherweise Ansäuerung des Blutes, möglicherweise erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie), erhöhte Muskel-Kreatinphosphokinase, erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen

(Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie), Ausscheidung von Zucker mit dem Urin (Glykosurie), Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin (Azetonurie)

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg vergessen haben**

Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgesehen ist. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg abbrechen**

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

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.

#### **Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben**

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

- Beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüenschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere einer Verringerung der weißen Blutkörperchen)
- Beim Auftreten von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleichem Aussehen, häufigen Infektionen, die zu Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund führen, bei leichterem Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere Panzytopenie)
- Beim Auftreten von rotem, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes)

- Bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Anzeichen von Hepatitis)
- Bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie oder Hepatitis)
- Bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin
- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen von 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)
- Bei Schläppheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutlicher Verschlechterung der Krampfanfälle (Symptome, die mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut zusammenhängen können)
- Bei Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Nacken und extremer Lichtempfindlichkeit (Anzeichen von Meningitis)
- Bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms)
- Bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen
- Bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht.
- Bei Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber (Anzeichen einer Darmentzündung). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.\*

### **Mögliche weitere Nebenwirkungen**

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

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

Dosisabhängige Nebenwirkungen klingen meist innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab. Daher sollte Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg 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.

### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- 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 vier Therapiemonate auf.

- Schwindel, Gang- und Bewegungsstörung, Benommenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria)
- Erschöpfung
- Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten (gamma-GT-Werte)

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Blutserums) und verminderte Plasmaosmolalität, die selten zu Wasserintoxikation mit Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrheitszuständen und anderen neurologischen Störungen führen kann.
- Kopfschmerz, Doppelbilder
- Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)
- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit
- Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten (alkalischer Phosphatase)

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Pseudolymphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.
- Bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation)
- Unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie), Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus)
- Erregungsleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust. Gelegentlich bis selten: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit
- Durchfall oder Verstopfung
- Hautentzündungen, bei denen sich die Haut oder die Schleimhäute schuppig ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie)
- Störungen der Nierenfunktion auf wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Albuminurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie) oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut (Azotämie)

- Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten (Transaminasen)

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder Lymphknotenschwellungen
- Folsäuremangel, verminderter Appetit
- Sinnestäuschungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten
- Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose), Sprechstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen)
- Erhöhter oder zu niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen
- Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, gemischt), Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge, Gelbsucht, insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate, eine lebensbedrohliche akute Hepatitis oder Leberversagen
- Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung)
- Muskelschwäche

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)**

- Bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, Panzytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen, sowie andere Anämieformen (megaloblastär, möglicherweise hämolytisch), Retikulozytose sowie verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda), Milzvergrößerung
- Akute allergische Allgemeinreaktion
- Anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie)
- Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö)
- Aktivierung latenter Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen), phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwernis und Antriebsverarmung
- Malignes neuroleptisches Syndrom, aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und peripherer Eosinophilie, Geschmacksstörungen
- Linsentrübungen, Bindehautentzündungen. Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.

- Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen
- Kreislaufkollaps, Venenentzündung (Thrombophlebitis), Blutgerinnsel (Thromboembolie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis), Einzelfälle von Lungenfibrose sind in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben.
- Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) oder über Pankreatitis, Geschmacksstörungen
- Lebererkrankung (granulomatös)
- Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), Veränderungen der Hautpigmentierung, kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Akne, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Carbamazepin kann den Serum-Kalziumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenerweichung) führen.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe
- Interstitielle Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harnlassen (häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung (Pollakisurie), Harnverhalt).
- Sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und / oder veränderte Bildung von Samenzellen (verminderte Spermienzahl und / oder -beweglichkeit)
- Erhöhter Augeninnendruck
- Erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride, Erhöhung des freien Cortisols im Serum
- Die Schilddrüsenfunktionsparameter T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, TSH und FT<sub>4</sub> können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden. Dabei treten meist keine klinischen Symptome auf.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Reaktivierung einer Herpesvirus-Infektion (Dies kann schwerwiegend sein, wenn die Immunabwehr vermindert ist)
- Knochenmarkinsuffizienz
- Hautausschlag mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
- Gedächtnisstörung

- Kolitis
- Akuter generalisierter Hautausschlag (akute generalisierte exanthemische Pustulosis), eines Auftretens von violetten bis rot-violetten fleckförmigen Hautveränderungen, die möglicherweise jucken, sowie die Häufigkeit eines Ausfalls der Nägel.
- Frakturen
- Hoher Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie). Die Symptome einer Hyperammonämie können Reizbarkeit, Verwirrtheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit umfassen.

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 Verringerung der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

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.

Carbamazepin kann den Folsäurespiegel im Serum senken, darüber hinaus gibt es Hinweise auf verminderte Vitamin-B<sub>12</sub>-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin

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

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

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

## 5. Wie ist Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg aufzubewahren?

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

### Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Carbamazepin.

1 Tablette enthält 200 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Povidon (K 25), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### **Wie Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Carbamazepin-neuraxpharm 200 mg Tabletten 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 (Daumennagel, kleines Messer, etc.) ein.