arbamazepin ARISTO® 200 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen Wirkstoff: Carbamazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels begin-

nen, denn sie enthält wichtige Informationen.

• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

• Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Men-

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- schen 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.

- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin
- Was in dieser Packungsbeilage steht 1. Was ist Carbamazepin Aristo® und wofür wird es ange-
- Aristo® beachten?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Carbamazepin Aristo® aufzubewahren?

3. Wie ist Carbamazepin Aristo® einzunehmen?

- Schilddrüsenhormone: Levothyroxin Carbamazepin Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung - Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Imavon epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallstinib, Cyclophosphamid, Lapatinib, Temsirolimus, Paclitaxel, krankheiten, bestimmten Schmerzzuständen, sowie zur Vor-Cisplatin, Doxorubicin

beugung bei bestimmten psychischen Störungen. Carbamazepin Aristo® wird angewendet zur Behandlung von - Epilepsien:

- Anfälle, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle). Die Anfälle können ohne

- Bewusstseinsstörungen (einfache partielle Anfälle) oder einhergehend mit Bewusstseinsstörungen (komplexe partielle Anfälle, psychomotorische Anfälle) auftreten. - beide Gehirnhälften betreffende Anfälle (generalisierte Anfälle), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem
- umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand mal, diffuses Grand mal) - gemischte Epilepsieformen - anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-
- zur Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom
- zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen (bestimmter psychischer Störungen mit Stimmungsschwankungen),
- wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Pa-
- tienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erlebten und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf. 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin Aristo® beachten?

Carbamazepin Aristo® darf nicht eingenommen werden, - wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin, strukturell verwandte Medikamente (z. B. trizyklische Antidepressiva, d. h.

bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arz-

- neimittels sind; - wenn Sie eine Knochenmarkschädigung oder eine Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte ha-- wenn Sie Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventri-
- kulärer Block) haben; - wenn Sie an bestimmten erblichen Stoffwechseldefekten (akuter intermittierender Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) leiden;
- wenn Sie gleichzeitig mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden; wenn Sie gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen
- Pilzerkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Wenn Sie unter Absencen (Bewusstseinstrübungen) leiden, dann sollte bei Ihnen Carbamazepin Aristo® nicht angewendet werden, da dieses Medikament solche Anfallsformen her-

vorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann.

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 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 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.

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;

- Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, auch wenn

Sie früher einmal daran gelitten haben (siehe Abschnitt 4.

"Welche Nebenwirkungen sind möglich?" und Abschnitt 3.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie

- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden: - Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische

Carbamazepin Aristo® einnehmen,

gestörter Natrium-Stoffwechsel;

mazepin abgebrochen haben;

maßnahmen einnehmen.

"Wie ist Carbamazepin Aristo® 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 Carba-

- 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 Aristo® während der Schwan-

gerschaft angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter

sollten während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo®

und für zwei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässi-

ge Verhütungsmethode anwenden (siehe "Schwangerschaft,

Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit"). Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin Aristo® 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, spre-

chen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann

Carbamazepin Aristo® nur unter entsprechenden Vorsichts-

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® 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 Lymphkno-

tenschwellungen und/oder grippeähnliche Krankheitsbeschwerden, Geschwüre im Mund, Neigung zur Entstehung

"blauer Flecken", punktförmige oder flächige Hautblutun-

Wenn Sie bei sich Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen, die mit Symptomen wie Anschwellen von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen, Mund oder plötzlichen Atemproblemen, Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündungen,

Lymphknotenschwellung oder Gelenkschmerzen einherge-

hen kann, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen

Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe

- Wenn Sie bei sich Anzeichen einer Leberentzündung wie

Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung

der Haut und/oder der Augen, Vergrößerung der Leber

Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). - Wenn Sie feststellen, dass Sie häufiger Krampfanfälle haben.

gen feststellen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

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). - Wenn Sie aufgrund der Carbamazepin Aristo® Einnahme Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit, Blutdruckab-

fall, Verwirrtheit haben, die zu Stürzen führen können.

Carbamazepin Aristo® ist wegen des zu hohen Wirkstoffge-

haltes und fehlender Erfahrung mit Retardtabletten für Kin-

Kinder und Jugendliche

Ältere Menschen

der unter 6 Jahren ungeeignet.

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt. Einnahme von Carbamazepin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arznei-

mittel 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 Aristo® abgeschlossen worden sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arz-

neimittel einnehmen oder vor Kurzem angewendet haben:

- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Bu-

prenorphin, Fentanyl, Methadon, Paracetamol (Langzeitanwendung von Carbamazepin und Paracetamol (Acetaminophen) kann zu einer Hepatotoxizität führen), Phenazon, Tramadol, Dextropropoxyphen/Propoxyphen, Ibuprofen

- Arzneimittel gegen Parasiten: Praziquantel, Albendazol- blutgerinnungshemmende Mittel: Warfarin, Phenprocou-

mon, Dicumarol, Acenocumarol, Rivaroxaban, Dabigatran,

- Mittel zur Behandlung einer Depression: Bupropion (Arznei-

mittel zur Unterstützung der Raucherentwöhnung), Citalopram, Mianserin, Nefazodon, Sertralin, Trazodon weitere Mittel zur Behandlung einer Depression (sog. trizyklische Antidepressiva): Imipramin, Amitryptilin, Nortryptilin, Clomipramin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Trazodon, Viloxazin, möglicherweise auch Desipramin

- Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen: Aprepitant

Apixaban, Edoxaban, Ticlopidin

leiden: Brivaracetam, Clonazepam, Eslicarbazepin, Ethosuximid, Felbamat, Fosphenytoin, Lamotrigin, Levetiracetam, Methosuximid, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phensuximid, Phenytoin, Primidon, Progabid, Stiripentol, Tiagabin, Topiramat, Valnoctamid, Valproinsäure, Valpromid, Vigabatrin, Zonisamid

- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfalls-

- Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Indinavir, Ritonavir, Saquinavir - angstlösende Arzneimittel: Alprazolam, Midazolam, Clobazam
- Antiasthmatika: Theophyllin, Aminophyllin - Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Digoxin,
- Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin, Cerivastatin, Ivabradin - Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Or-

Schwindel, Migräne, Bluthochdruck, Herz-Kreislauferkran-

- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankun-

gen: Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Rispe-

kungen): Felodipin, Flunarizin, Diltiazem, Verapamil - Kortikosteroide: z. B. Prednisolon, Dexamethason

- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azoltyp: z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol. Für Patienten, die mit Voriconazol oder Itraconazol behandelt werden, sind alter-

native Antikonvulsiva zu empfehlen.

- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen,
- gantransplantationen, Immunsuppressiva: Ciclosporin, Tac rolimus, Sirolimus, Everolimus - Kalzium-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von

- 1. Was ist Carbamazepin Aristo® und wofür wird es ange-
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- ridon, Quetiapin, Ziprasonid, Zotepin, Aripiprazol, Paliperidon, Lithium, Loxapin, Thioridazin
- (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen), Progesteronderivate (Hormone), Propranolol (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel), Johanniskraut (Hypericum perforatum, pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen), Grapefruitsaft, Nicotinamid (Vitamin der B-Gruppe, in hoher Dosierung) - Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen: Tadalafil Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose: Isoniazid,

- Sonstige: Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Östrogene (Hormone), Methylphenidat

- Mittel gegen Hauterkrankungen: Isotretinoin
- Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin: Danazol
- Antibiotika, Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen: Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin, Troleando-
- Tetrazykline (z. B. Doxycyclin) Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen: Ter-- Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms: Acetazolamid

mycin, Josamycin, Clarithromycin), Ciprofloxacin, Rifabutin,

- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien): Oxybutynin, Dantrolen - Nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancu-
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren: Omeprazol, möglicherweise Cimetidin - Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen:
- Metoclopramid
- Hormonelle Verhütungsmittel, z. B. die Pille, Pflaster, Injektionen oder Implantate Bei Einnahme oder Anwendung eines hormonalen Kontra-

Schmierblutungen auftreten. Carbamazepin Aristo® 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 Einnahme von Carbamazepin Aristo®. Einnahme von Carbamazepin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Grapefruitsaft/Grapefruit kann möglicherweise die Plasmaspiegel von Carbamazepin erhöhen und unter Umständen zu

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, dazu führen, dass Sie nur noch wenig

Nebenwirkungen führen.

oder gar keinen Alkohol vertragen. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® sollten Sie daher meiden.

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

Carbamazepin Aristo® kann zu schweren Geburtsfehlern füh-

mittel gegen Epilepsie einnehmen. Es wurden schwere Ge-

ren. Wenn Sie Carbamazepin Aristo® während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Baby ein bis zu 3-fach erhöhtes Risiko für einen Geburtsfehler als bei Frauen, die keine Arznei-

burtsfehler wie Neuralrohrdefekte (Öffnung der Wirbelsäule), Geburtsfehler im Gesicht wie Oberlippen- und Gaumenspalte, Geburtsfehler des Kopfes, Herzfehler, Geburtsfehler des Penis mit Beteiligung der Harnöffnung (Hypospadie) und Fingerdefekte berichtet. Ihr ungeborenes Kind sollte engmaschig überwacht werden, wenn Sie Carbamazepin Aristo® während der Schwangerschaft eingenommen haben. Zur Früherkennung möglicher Schädigungen des ungeborenen Kindes wird eine spezielle pränatale Überwachung empfohlen. Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Carbamazepin Aristo® eingenommen haben, wur-

den Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwick-

lung 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 Aus-

wirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausge-Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Carbamazepin Aristo® 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 Aristo®. Wenn

Sie die Behandlung mit Carbamazepin Aristo® abbrechen,

sollten Sie noch zwei Wochen lang nach Absetzen des Arz-

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und eine

Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, be-

neimittels eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

vor 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 Einnahme 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.

Wenn Sie Carbamazepin während der Schwangerschaft einnehmen, besteht auch bei Ihrem Baby das Risiko von Blu-

tungsproblemen direkt nach der Geburt. Ihr Arzt kann Ihnen

und Ihrem Baby ein Arzneimittel geben, um dies zu verhin-

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.

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 überhöh-

tes Schlafbedürfnis (Sedation) oder allergische Hautreaktio-

nen festgestellt werden, sollte abgestillt werden.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u> 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 Ma-

 $Bekannte zentralnerv\"{o}se \, Nebenwirkungen \, von \, Carbamazepin$

Aristo®, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit,

verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Störung der Be-

wegungskoordination, zu Beginn der Behandlung, bei Do-

sissteigerung oder Einnahme höherer Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralner-

vensystem angreifender Arzneimittel führen auch bei bestim-

mungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

gestrebt werden sollte.

1 200 mg Carbamazepin.

abreicht.

Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Carbamazepin Aristo® enthält Natrium Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu "natriumfrei". 3. Wie ist Carbamazepin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Abspra-

che mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apo-

Die Dosierung ist individuell vom (Fach-)Arzt zu bestimmen

und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, an-

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine

theker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 1 bis 2 Einzelgaben ver-

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und

Eine Gesamttagesdosis von 1 600 mg Carbamazepin sollte in

der Regel nicht überschritten werden, da in höheren Dosen

vermehrt Nebenwirkungen auftreten. 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 Aristo® 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 Aristo® ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung

von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

Anfangsdosis Erhaltungsdosis täglich täglich morgens 200 (300)– 600 mg Erwachsene** 200-300 mg abends abends (300) 400– 600 mg

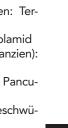
| Kinder* | | |
|------------------|-----------------------------------|--|
| 6–10 Jahre | 150–200 mg abends | morgens 200 mg abends 200–400 mg |
| 11–15 Jahre | 150–200 mg abends | morgens 200–400 mg abends 400–600 mg** |
| > 15 Jahre | entsprechend der Erwachsenendosis | |
| sierung nicht-re | tardierte Darreichung | ur Initial- und Erhaltungsdo- Isformen zur Verfügung (Sus- eichung von Retardtabletten |

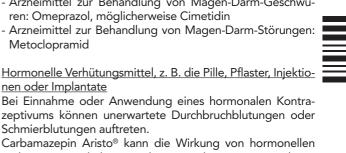
6 bis 15 Jahre: 1 000 mg/Tag

> 15 Jahre: 1 200 mg/Tag

kann wegen unzureichender Erkenntnis nicht empfohlen werden. **Hinweis: Für <u>Erwachsene und die Erhaltungsdosis bei Kindern über 10 Jah-</u> ren stehen retardierte Darreichungsformen in Dosen von 300 und

600 mg zur Verfügung, z. B. Carbamazepin Aristo® 300 mg/ 600 mg Retardtabletten. Empfohlene Maximaldosis:

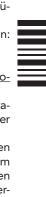














<u>Anfallsleiden (Epilepsie)</u>

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1–2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 200-400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4-6 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 800–1 200 mg Carbamazepin/ Tag) gesteigert werden.

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

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1–2 Retardta-

bletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 200-400 mg Carbamazepin/Tag) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2-4 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 400–800 mg Carbamazepin/ Tag) – verteilt auf 1–2 Gaben – zu erhöhen. Die Maximaldosis beträgt 1 200 mg am Tag. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1 Retardtablette Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 400 mg Carbamazepin/Tag) fortzusetzen.

200 mg (entsprechend 200 mg Carbamazepin/Tag) morgens oder abends ausreichend. Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 1 Retardtablette Carbamazepin Aristo®

tablette und abends 2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin/Tag). In schwe-

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1 Retard-

ren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 3 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend 1 200 mg Carbamazepin/Tag) erhöht werden. Die Kombination von Carbamazepin Aristo® mit sedativhypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann

zugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden. Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") wird eine sorgfältige klinische Beobach-

Carbamazepin Aristo® jedoch mit anderen in der Alkoholent-

Prophylaxe manisch-depressiver Phasen Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 1-2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg täglich (entsprechend 200–400 mg Carbamazepin/Tag). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 2 Re-

tardtabletten Carbamazepin Aristo® 200 mg (entsprechend

800 mg Carbamazepin/Tag) täglich erhöht werden.

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

Die Retardtabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

Die Retardtabletten werden während oder nach den Mahl-

zeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein-

genommen.

tung empfohlen.

In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4-5 Einzelgaben als besonders wirkungsvoll erwiesen. In diesen Fällen sind nicht-verzögert freisetzende Darreichungsformen von Carbamazepin verzögert freisetzenden Darreichungsformen vorzuziehen.

Hinweis zur leichteren Teilbarkeit: Legen Sie die Retardtablette mit den Bruchrillen nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie links und rechts einer Bruchrille mit beiden Daumen oder Zeigefingern von oben auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der jeweiligen Indi-



kation und der individuellen Reaktion des Patienten und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt. Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeit-Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen

von Carbamazepin Aristo® sollte im Einzelfall ein in der Epi-

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der

Medikation frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfrei-

lepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

heit 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 Thera-

pie mit einer für die Schmerzfreiheit gerade noch ausreichen-

den 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-Be-

handlung sollte die Therapie mit Carbamazepin Aristo® unter

ausschleichender Dosierung nach 7-10 Tagen beendet wer-

Die Prophylaxe manisch-depressiver Phasen ist eine Langzeit-Behandlung. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carbamazepin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin Aristo® ein-

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behand-

Bei Überdosierung mit Carbamazepin Aristo® können die

genommen haben, als Sie sollten

lung erforderlich.

gesehen ist.

unter Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

und unregelmäßiger Herzschlag, Bewusstseinsverlust, Ohnmacht, Zittern, Übelkeit und/oder Erbrechen könnte ein Hinweis auf eine Überdosierung sein.

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informie-

ren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaß-

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit

Carbamazepin Aristo® gibt es bislang nicht. Die Behandlung

nahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Das Auftreten von Schwierigkeiten beim Atmen, ein schneller

einer Überdosierung mit Carbamazepin Aristo® ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen. Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin Aristo® verges-

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die

vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte nehmen Sie Ihr

Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vor-

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin Aristo® abbre-

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin

Aristo® eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen. Bitte sprechen Sie vor-

her mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen

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

-beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwer-

den, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren

im Mund, Lymphdrüsenschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere einer Verringerung der weißen Blutkörperchen)

-beim Auftreten von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleichem Aus-

sehen, häufigen Infektionen, die zu Fieber, Schüttelfrost,

Halsschmerzen, Geschwüren im Mund führen, bei leichte-

rem Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten

(Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbeson-

-bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge

-bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie

-bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nieren-

-beim Auftreten von rotem, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes)

funktionsstörungen und bei Blut im Urin

dere Panzytopenie)

(Anzeichen von Hepatitis)

oder Hepatitis)

aktionen)

dringend medizinisch behandelt werden.

-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 Re-

-bei Schlappheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deut-

licher Verschlechterung der Krampfanfälle (Symptome, die

mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut zusammen-

hängen können) -bei Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Nacken und extremer Lichtempfindlichkeit (Anzeichen von -bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms) -bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen

-bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht

druckabfall, Verwirrtheit.

Blutkörperchen (Leukopenie).

plättchen (Thrombozytopenie)

GI146000-22/DE/1224

- bei Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber (Anzeichen einer Darmentzündung). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (Sorbinsäure (Ph.Eur.), Natriumhy--bei Stürzen aufgrund von Schwindel, Benommenheit, Blutdroxid), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Nat-
- Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Erschöpfung, Gang- und Bewegungsstörungen - Übelkeit, Erbrechen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen, wie verminderte Anzahl weißer

γ-GT-Werte, üblicherweise klinisch nicht relevant) - allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria)

- Veränderungen von Leberfunktionswerten (Anstieg der

- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen - vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkör-
- perchen (Eosinophilie) oder verminderte Anzahl der Blut-

- Empfohlenes Dosierschema siehe oben. <u>Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neu-</u>
- ständen und anderen neurologischen Störungen führen
- Kopfschmerzen, Doppelbilder, Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)
 - Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit

Flattertremor, Ticks, Dystonie)

- Veränderungen von Leberfunktionswerten (Anstieg der alkalischen 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)
- Augenbewegungsstörungen einhergehend mit Augenzit-

tern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern,

Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfäl-

- len mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder zu niedriger Blutdruck, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, sowie
- Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herz-- Durchfall oder Verstopfung - Veränderungen von Leberfunktionswerten (Anstieg der Transaminasen) - Hautentzündungen, bei denen sich die Haut oder die
- Schleimhäute schuppend ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie)
- Störungen der Nierenfunktion wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Albuminurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie) oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut (Azotämie)
- **Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder Lymphknotenschwellungen - Folsäuremangel, verminderter Appetit - Sinnestäuschungen (optische und akustische Halluzinatio-

nen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Ag-

- gressionen einhergehende) Verstimmungen, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation), Bewegungsstörungen
- reich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose), Sprechstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie), Lähmungser-

wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbe-

scheinungen (Paresen) - Bauchschmerzen Gelbsucht, Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt), Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge. Insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate kann eine lebensbedrohliche

schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreak-

tionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale

Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichts-

akute Hepatitis oder Leberversagen eintreten.

- maßnahmen"), Juckreiz (Pruritus), Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung) Muskelschwäche Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie
- Agranulozytose, aplastische Anämie, Panzytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen, andere Anämieformen (megaloblastär, möglicherweise hämolytisch), Retikulozytose, verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda), Milzvergrößerung akute allergische Allgemeinreaktion, anaphylaktische
- häuten (Angioödeme) - Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie) - Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhoe) phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwer-

nis und Antriebsverarmung. Unter der Behandlung mit

Carbamazepin Aristo® können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

- malignes neuroleptisches Syndrom

Embolie (z. B. Lungenembolie)

(Schock-)Reaktionen, Schwellungen von Haut und Schleim-

- aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) Geschmacksstörungen

- Bindehautentzündungen, Linsentrübungen und erhöhter

Augeninnendruck. Bei zwei Patienten wurde in Zusammen-

hang 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)

Kreislaufkollaps, Venenentzündung (Thrombophlebitis) und

Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber,

Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis). Einzelfälle von Lungenfibrose wurden in der wis-

sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen

- senschaftlichen Literatur beschrieben. Schleimhautentzündungen im Mund-Rachenbereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis), Pankreatitis Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit
- scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis)

Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe. Nach Absetzen von Carbamaze-

Carbamazepin Aristo® kann den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenerweichung) führen.

interstitielle Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder

pin verschwanden diese Erscheinungen.

- 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)
- Die Schilddrüsenfunktionsparameter T₃, T₄, TSH und FT₄ 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

- Reaktivierung einer Herpesvirus-Infektion (Dies kann schwer-

wiegend sein, wenn die Immunabwehr vermindert ist.)

Daten nicht abschätzbar

weise jucken, Ausfall der Nägel

- Frakturen

abfall, Verwirrtheit

erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin

und Triglyzeride, Erhöhung des freien Cortisols im Serum

 Knochenmarkinsuffizienz - Hautausschlag mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]) Gedächtnisstörung - akute oder chronische Entzündung des Dickdarms (Kolitis)

akuter generalisierter Hautausschlag (akute generalisierte

exanthemische Pustulosis), Auftreten von violetten bis rotvioletten fleckförmigen Hautveränderungen, die möglicher-

Stürze aufgrund von Schwindel, Benommenheit, Blutdruck-

hoher Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie). Die

Symptome einer Hyperammonämie können Reizbarkeit, Verwirrtheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit

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

Wie nach 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.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Os-

teoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte bera-

ten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepi-

leptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine

Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig

Es gibt Hinweise auf verminderte Vitamin-B12-Spiegel und

erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Neben-

Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

wirkungen 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 Nebenwirkun-

gen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut

für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigi-

lanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen mel-

den, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen

über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung ge-

stellt werden. 5. Wie ist Carbamazepin Aristo® aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschach-

tel und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" angege-

benen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum

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 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

Der Wirkstoff ist: Carbamazepin. Jede Retardtablette enthält 200 mg Carbamazepin. Die sonstigen Bestandteile sind: Methacrylsäure-Ethylacrylat-

Was Carbamazepin Aristo® enthält

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Triacetin, Crospovidon.

Wie Carbamazepin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung Carbamazepin Aristo® 200 mg Retardtabletten sind weiß bis gelblich, rund und mit einer Kreuzbruchkerbe versehen.

riumdodecylsulfat, Polysorbat 80), Talkum, hochdisperses

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den

Es sind Blisterpackungen mit 50, 100 und 200 Retardtablet-

und Hersteller Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8–10

Verkehr gebracht. ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer

ten erhältlich.

40016824/10

Code 806