

Anfallsleiden (Epilepsie)

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1 Retardtablette Carbamazepin Aristo® 300 mg (entsprechend 300 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2–4 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 300 mg (entsprechend 600–1 200 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 ½-1 Retardtablette Carbamazepin Aristo® 300 mg (entsprechend 150–300 mg Carbamazepin/Tag) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1–3 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 300 mg – verteilt auf 1–2 Gaben (entsprechend 300–900 mg Carbamazepin/Tag) – 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 1–1½ Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 300 mg verteilt auf 2 Gaben (entsprechend 300–450 mg Carbamazepin/Tag) fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich ½ Retardtablette Carbamazepin Aristo® 300 mg (entsprechend 150 mg Carbamazepin/Tag) morgens oder abends ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtablette Carbamazepin Aristo® 300 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin/Tag), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 300 mg (entsprechend 1 200 mg Carbamazepin/Tag).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 1–2-mal täglich 1–1½ Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 300 mg (entsprechend 300–900 mg Carbamazepin/Tag).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtablette Carbamazepin Aristo® 300 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin/Tag). In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 300 mg (entsprechend 1 200 mg Carbamazepin/Tag) erhöht werden.

Die Kombination von Carbamazepin Aristo® mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin Aristo® jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

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

Hinweis

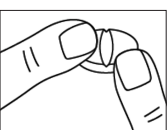
Bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei Leber- und Nierenleiden sowie bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtabletten werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

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 der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie links und rechts der Bruchrille mit beiden Daumen oder Zeigefingern von oben auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.

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 Aristo® sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über ein bis zwei Jahre erfolgen. Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Bei der Neuralgie-Behandlung hat es sich bewährt, die Therapie mit einer für die Schmerzfreiheit gerade noch ausreichenden Erhaltungsdosis über einige Wochen durchzuführen. Durch vorsichtige Dosisreduktion sollte festgestellt werden, ob es inzwischen zu einer Spontanremission gekommen ist. Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.

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 Aristo® unter ausschleichender Dosierung nach 7–10 Tagen beendet werden.

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® eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Carbamazepin Aristo® können die unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Das Auftreten von Schwierigkeiten beim Atmen, ein schneller 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 informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Carbamazepin Aristo® gibt es bislang nicht. Die Behandlung 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® vergessen haben

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 vorgesehen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin Aristo® abbrechen

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 vorher 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 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 leichtem 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 Porphyrrie oder Hepatitis)
- bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin
- bei verstärkten 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 Schläppigkeit, 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
- bei Stürzen aufgrund von Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen, wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie).
- Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Erschöpfung, Gang- und Bewegungsstörungen
- Übelkeit, Erbrechen
- Veränderungen von Leberfunktionswerten (Anstieg der γ-GT-Werte, üblicherweise klinisch nicht relevant)
- allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombopenie)
- 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

Kopfschmerzen, Doppelbilder, Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)

- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit

- 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 Augenzittern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie)
 - Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder zu niedriger Blutdruck, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit
 - Herzfall oder Verstopfung
 - Veränderungen von Leberfunktionswerten (Anstieg der Transaminasen)
 - 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 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 Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten
- Verwirrtheit und Unruhe (Agitation), Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose), Sprechstörungen (Dysarthrie, verwachsene Sprache), Missempfindungen, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie), Lähmungsercheinungen (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 akute Hepatitis oder Leberversagen eintreten.
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), 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 Porphyrrie (akute intermittierende Porphyrrie, Porphyrria variegata, Porphyrria cutanea tarda), Milzvergrößerung
- akute allergische Allgemeinreaktion, anaphylaktische (Schock-)Reaktionen, 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 (Galaktorrhoe)
- phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwernis und Antriebsverarmung. Unter der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.
- malignes neuroleptisches Syndrom
- aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöst) Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Geschmacksstörungen
- Bindehautentzündungen, Linsentrübungen und erhöhter Augeninnendruck. 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) und Embolie (z. B. Lungenembolie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis). Einzelfälle von Lungenfibrose wurden in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben.
- Schleimhautentzündungen im Mund-Rachenbereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis), Pankreatitis
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exudativum multiforme et nodosum), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Haarausfall, vermehrte Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe. Nach Absetzen von Carbamazepin verschwanden diese Erscheinungen.
- 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 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)
- erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride, Erhöhung des freien Cortisols im Serum
- 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 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 [DRESS])
- Gedächtnisstörung
- akute oder chronische Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- akuter generalisierter Hautausschlag (akute generalisierte exanthematische Pustulosis), Auftreten von violetten bis rot-violetten fleckförmigen Hautveränderungen, die möglicherweise jucken, Ausfall der Nägel
- Frakturen
- Stürze aufgrund von Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit
- hoher Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie). Die Symptome einer Hyperammonämie können Reizbarkeit, Verwirrtheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit umfassen.

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

Wie nach Einnahme anderer Medikamente gegen Anfallsleiden auch kann es unter Carbamazepin zu einer Anfallshäufung kommen; insbesondere Absenzen (spezielle von beiden Hirnhälften ausgehende Anfallsform) können verstärkt oder neu auftreten.

Es wurden Fälle von Verringerungen 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 auf verminderte Vitamin-B12-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.

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 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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen 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 www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carbamazepin Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Carbamazepin.

Jede Retardtablette enthält 300 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (Sorbinsäure (Ph.Eur.) und Natriumhydroxid), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80), Poly(O-Carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, gereinigtes Wasser.

Wie Carbamazepin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Carbamazepin Aristo® 300 mg Retardtabletten sind weiß bis gelblich, rund und mit einer einseitigen Bruchkerbe versehen.

Es sind Blisterpackungen mit 50, 80, 100, 160, 180 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!