arbamazepin ARiSTO® 300 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 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 wendet?

- 1. Was ist Carbamazepin Aristo® und wofür wird es ange-
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin Aristo® beachten?

1. Was ist Carbamazepin Aristo® und wofür wird es ange-

Carbamazepin Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von

epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrank-

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Carbamazepin Aristo® aufzubewahren?

Carbamazepin Aristo® wird angewendet zur Behandlung von Epilepsien:

heiten sowie bestimmten Schmerzzuständen.

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-
- Neuralgie)
- anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie) Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zucker-
- krankheit (diabetische Neuropathie) - nichtepileptischen Anfällen bei multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit
- gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysma-
- le Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfälle zur Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom 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 Arzneimittels sind; - wenn Sie eine Knochenmarkschädigung oder eine Störung

der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte ha-

- wenn Sie Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block) haben; - wenn Sie an bestimmten erblichen Stoffwechseldefekten (akuter intermittierender Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) leiden;
- mer (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden; wenn Sie gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

- wenn Sie gleichzeitig mit einem Monoaminoxidase-Hem-

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Wenn Sie unter Absencen (Bewusstseinstrübungen) leiden,

dann sollte bei Ihnen Carbamazepin Aristo® nicht angewen-

det 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 Ein-

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carbamazepin Aristo® einnehmen, - 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

nahme von Carbamazepin ein Bluttest erforderlich ist.

25 %, dass Sie auch auf Oxcarbazepin allergisch reagieren; gestörter Natrium-Stoffwechsel; Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, auch wenn Sie früher einmal daran gelitten haben (siehe Abschnitt 4.

Carbamazepin reagieren, ist die Wahrscheinlichkeit etwa

"Welche Nebenwirkungen sind möglich?" und Abschnitt 3.

- 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

- wenn Sie früher bereits einmal eine Behandlung mit Carba-

- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine geistig-seelische Erkrankung

"Wie ist Carbamazepin Aristo® einzunehmen?");

Herzen auf);

mazepin abgebrochen haben;

maßnahmen einnehmen.

den Punkte auf Sie zutrifft:

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 Schwangerschaft angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter

sollten während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® und für zwei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige 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 neh-

men. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken

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-

haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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 folgen-

Wenn Sie bei sich Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen, al-

lergische Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnliche Krankheitsbe-

schwerden, 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 Anschwellen von Lippen,

Augenlidern, Gesicht, Rachen, Mund oder plötzlichen Atem-

problemen, 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 Abschnitt 4. "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 nied-

rigen Natriumspiegel im Blut haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen,

die den Natriumspiegel im Blut senken (Diuretika wie Hyd-

- Wenn Sie aufgrund der Carbamazepin Aristo® Einnahme

Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit haben, die zu Stürzen führen können. Kinder und Jugendliche Carbamazepin Aristo® ist wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes und fehlender Erfahrung mit Retardtabletten für Kinder unter 6 Jahren ungeeignet. Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Einnahme von Carbamazepin Aristo® zusammen mit ande-

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

ren Arzneimitteln

rochlorothiazid, Furosemid).

Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin Aristo® abgeschlossen worden sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem angewendet haben:

- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Bu-

prenorphin, Fentanyl, Methadon, Paracetamol (Langzeitan-

wendung von Carbamazepin und Paracetamol (Acetami-

nophen) kann zu einer Hepatotoxizität führen), Phenazon,

Tramadol, Dextropropoxyphen/Propoxyphen, Ibuprofen - Arzneimittel gegen Parasiten: Praziquantel, Albendazol- blutgerinnungshemmende Mittel: Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol, Acenocumarol, Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban, Ticlopidin - Mittel zur Behandlung einer Depression: Bupropion (Arznei-

ram, Mianserin, Nefazodon, Sertralin, Trazodon

mittel zur Unterstützung der Raucherentwöhnung), Citalop-

weitere Mittel zur Behandlung einer Depression (sog. trizy-

klische Antidepressiva): Imipramin, Amitryptilin, Nortryptilin,

- Clomipramin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Trazodon, Viloxazin, möglicherweise auch Desipramin - Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen: Aprepitant Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfalls-
- leiden: Brivaracetam, Clonazepam, Eslicarbazepin, Ethosuximid, Felbamat, Fosphenytoin, Lamotrigin, Levetiracetam, Methosuximid, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phensuximid, Phenytoin, Primidon, Progabid, Stiripentol, Tiagabin, Topiramat, Valnoctamid, Valproinsäure, Valpromid, Vigabatrin,
- 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-

Zonisamid

bazam

native Antikonvulsiva zu empfehlen. - Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Indinavir, Ritonavir, Saquinavir - angstlösende Arzneimittel: Alprazolam, Midazolam, Clo-

Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen,

gantransplantationen, Immunsuppressiva: Ciclosporin, Tac-

Kalzium-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von

Schwindel, Migräne, Bluthochdruck, Herz-Kreislauferkran-

Antiasthmatika: Theophyllin, Aminophyllin - Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Digoxin, Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin, Cerivastatin, Ivabradin - Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Or-

rolimus, Sirolimus, Everolimus

- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- kungen): Felodipin, Flunarizin, Diltiazem, Verapamil - Kortikosteroide: z. B. Prednisolon, Dexamethason - Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankun-

3. Wie ist Carbamazepin Aristo® einzunehmen?

ridon, Quetiapin, Ziprasonid, Zotepin, Aripiprazol, Paliperidon, Lithium, Loxapin, Thioridazin - Schilddrüsenhormone: Levothyroxin - Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Imatinib, Cyclophosphamid, Lapatinib, Temsirolimus, Paclitaxel,

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

ARISTO

- Cisplatin, Doxorubicin - Sonstige: Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Östrogene (Hormone), Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksam-
- keitsstörungen), 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, Rifampicin
- Mittel gegen Hauterkrankungen: Isotretinoin
- Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin: Danazol Antibiotika, Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infek
 - tionen: Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin, Troleando-
- mycin, Josamycin, Clarithromycin), Ciprofloxacin, Rifabutin, Tetrazykline (z. B. Doxycyclin) - Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen: Terfena-
- Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms: Acetazolamid Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien): Oxybutynin, Dantrolen Nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuro-
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwü-
- ren: 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 Kontrazeptivums können unerwartete Durchbruchblutungen oder

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

tem wirkende Stoffe, dazu führen, dass Sie nur noch wenig oder gar keinen Alkohol vertragen. Alkoholkonsum während

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensys-

Nebenwirkungen führen.

der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® sollten Sie daher Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermu-

ten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu

werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels

Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft Carbamazepin Aristo® kann zu schweren Geburtsfehlern führen. 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 Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen. Es wurden schwere Geburtsfehler wie Neuralrohrdefekte (Öffnung der Wirbelsäule),

Geburtsfehler im Gesicht wie Oberlippen- und Gaumenspal-

te, Geburtsfehler des Kopfes, Herzfehler, Geburtsfehler des

Penis mit Beteiligung der Harnöffnung (Hypospadie) und Fin-

gerdefekte berichtet. Ihr ungeborenes Kind sollte engmaschig

überwacht werden, wenn Sie Carbamazepin Aristo® während

der Schwangerschaft eingenommen haben. Zur Früherken-

nung möglicher Schädigungen des ungeborenen Kindes wird

eine spezielle pränatale Überwachung empfohlen.

Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Carbamazepin Aristo® eingenommen 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

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 Arzneimittels eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und eine

Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, be-

vor Sie die Empfängnisverhütung beenden und bevor Sie schwanger werden, über eine Umstellung auf andere geeig-

nete Behandlungen, um zu vermeiden, dass das ungeborene

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein,

Kind Carbamazepin ausgesetzt wird.

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 Blutungsproblemen 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 Fol-

säuremangel kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung von Fehlbildungen sein. Deshalb kann die Gabe von Folsäure

vor und während der Schwangerschaft sinnvoll sein.

nen festgestellt werden, sollte abgestillt werden.

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 Hautreaktio-

Es traten Einzelfälle sexueller Funktionsstörungen auf, wie z B.

Impotenz oder verminderte Libido. Sehr selten wurde über

verminderte männliche Zeugungsfähigkeit und/oder abnor-

Bekannte zentralnervöse Nebenwirkungen von Carbamazepin

me Spermienbildung berichtet. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Ma-

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>

Aristo®, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, 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 be-

dienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Na-

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache 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 nied-

trium pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Carbamazepin Aristo® einzunehmen?

theker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Carbamazepin Aristo® enthält Natrium

riger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte. Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und

der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis. Die Tagesdosis wird in der Regel in 1 bis 2 Einzelgaben verabreicht.

1 200 mg Carbamazepin.

Einnahme anderer Medikamente).

leiden schrittweise herabzusetzen.

Kinder*

Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

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

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 Anfalls-

von epileptischen Anfallsleiden empfohlen: Anfangsdosis täglich Erhaltungsdosis täglich morgens 300–600 mg Erwachsene** 300 mg abends abends 300-600 mg

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung

6-10 Jahre** 150 mg abends morgens 200 mg abends 200-400 mg 11-15 Jahre** 150 mg abends morgens 200-400 mg

		3	abends 400–600 mg
> 15 Jahre		entsprechend der Erwachsenendosis	
*Hinweis: Für <u>Kinder unter 6 Jahren</u> stehen zur Initial- und Erhaltungsdosierung nicht-retardierte Darreichungsformen zur Verfügung (Suspension oder Tabletten). Die Verabreichung von Retardtabletten kann wegen unzureichender Erkenntnis nicht empfohlen werden.			
	**Hinweis:		

Für die Initial- und Erhaltungsdosis bei Kindern über 6 Jahren <u>und Erwachsenen</u> stehen retardierte Darreichungsformen in Dosen von 200 und 400 mg zur Verfügung, z. B. Carbamazepin Aristo® 200 mg/400 mg Retardtabletten.

Empfohlene Maximaldosis: 6 bis 15 Jahre: 1 000 mg/Tag > 15 Jahre: 1 200 mg/Tag











<u>Anfallsleiden (Epilepsie)</u>

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 1-11/2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 300 mg verteilt auf 2 Gaben (entsprechend 300-450 mg Carbamazepin/Tag) fortzusetzen. Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdo-

sis 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 1-11/2 Retardtabletten Carbamazepin Aristo® 300 mg (ent-

sprechend 300-900 mg Carbamazepin/Tag).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtab-

lette 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 sedativhypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Carbamazepin Aristo® jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombi-

niert 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. <u>Hinweis</u>

Leber- und Nierenleiden sowie bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

<u>Art der Anwendung</u> Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtabletten werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein-

Bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei

genommen.

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.

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-

Dauer der Anwendung

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 Anfallsfrei-

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 Dosisanpas-

sung, 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 ur-

Für die Behandlungsdauer der Schmerzzustände bei diabe-

tischer Neuropathie und der nichtepileptischen Anfälle bei

sprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.

Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

gel im Krankenhaus erfolgen.

Multipler Sklerose gilt das gleiche. 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

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 Erschei-

nung treten. Das Auftreten von Schwierigkeiten beim Atmen, ein schneller und unregelmäßiger Herzschlag, Bewusstseinsverlust, Ohn-

weis 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 Re-

macht, Zittern, Übelkeit und/oder Erbrechen könnte ein Hin-

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 er-

neut epileptische Anfälle auslösen. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels

eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

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 An-

zeichen einer schweren Schädigung von Blut, Leber, Niere oder anderen Organen sein und müssen möglicherweise drin-

gend medizinisch behandelt werden. -beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüsenschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen,

insbesondere einer Verringerung der weißen Blutkörper-

- beim Auftreten von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmig-

keit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleichem Ausse-

hen, häufigen Infektionen, die zu Fieber, Schüttelfrost, Hals-

schmerzen, Geschwüren im Mund führen, bei leichterem Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten (An-

zeichen 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

-bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nieren-

- bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetit-

funktionsstörungen und bei Blut im Urin

oder Hepatitis)

Meningitis)

druckabfall, Verwirrtheit.

GI148000-18/DE/1224

Blutkörperchen (Leukopenie).

verlust (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

bei Schlappheit, 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

von Angioödem oder schweren allergischen Reaktionen)

– 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, Blut-

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Blutbildveränderungen, wie verminderte Anzahl weißer

- bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen

eines malignen neuroleptischen Syndroms)

- 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 (Thrombozytopenie)
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Blutserums) und verminderte Plasmaosmolalität, die selten zu Wasserintoxikation mit Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrtheitszuständen und anderen neurologischen Störungen führen kann

- Kopfschmerzen, Doppelbilder, Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)
- - Veränderungen von Leberfunktionswerten (Anstieg der alkalischen Phosphatase)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- findlichkeitsreaktionen 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)
- tern (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
- Durchfall oder Verstopfung Veränderungen von Leberfunktionswerten (Anstieg der
- Schleimhäute schuppend ablösen (exfoliative Dermatitis),
- 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-

- oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation), Bewegungsstörungen
- gen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie), Lähmungserscheinungen (Paresen) Bauchschmerzen - Gelbsucht, Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedli-
- tionen (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,
- (Schock-)Reaktionen, Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme) Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie) - Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhoe)
- 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 Reti-

notoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Abset-

allergische

- zen des Carbamazepins rückläufig war. Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen
- Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis). Einzelfälle von Lungenfibrose wurden in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben. Schleimhautentzündungen im Mund-Rachenbereich (Sto-
- blutungen (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)
- 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 Harnlas-

sen (häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen,

Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnaus-

sowie Muskelkrämpfe. Nach Absetzen von Carbamazepin

verschwanden diese Erscheinungen.

- Bildung von Samenzellen (verminderte Spermienzahl und/ oder -beweglichkeit) erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride, Erhöhung des freien Cortisols im Serum - Die Schilddrüsenfunktionsparameter T_3 , T_4 , TSH und FT_4
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar - Reaktivierung einer Herpesvirus-Infektion (Dies kann schwerwiegend sein, wenn die Immunabwehr vermindert ist.)

können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit

anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst wer-

den. Dabei treten meist keine klinischen Symptome auf.

- 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, Blutdruckabfall, Verwirrtheit - hoher Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie). Die Symptome einer Hyperammonämie können Reizbarkeit,

Verwirrtheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit

Es gibt Hinweise darauf, dass Carbamazepin zu einer Ver-

schlechterung 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

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Os-

teoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepi-

leptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine

neu auftreten.

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 gegebe-

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.

nenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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/arzneimittelentsorgung. 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 Natrium-

hydroxid), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Natri-

umdodecylsulfat und Polysorbat 80), Poly(O-Carboxymethyl)

nigtes Wasser.

Wie Carbamazepin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung Carbamazepin Aristo® 300 mg Retardtabletten sind weiß bis

Retardtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin

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!

Code 809

40016807/7

Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit

verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überemp-

- Augenbewegungsstörungen einhergehend mit Augenzit-

- Transaminasen)
- Hautentzündungen, bei denen sich die Haut oder die den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und
- nen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive
- wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose), Sprechstörun
 - cher 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 Hautreak-
- verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda), Milzvergrößerung

Allgemeinreaktion,

anaphylaktische

- phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwernis und Antriebsverarmung. Unter der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden. - malignes neuroleptisches Syndrom
- Kreislaufkollaps, Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Embolie (z. B. Lungenembolie) Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber,
- matitis, Gingivitis, Glossitis), Pankreatitis - Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Ein-
- scheidung (Pollakisurie), Harnverhalt) sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte
- Knochenmarkinsuffizienz
- weise jucken, Ausfall der Nägel - Frakturen
- Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.
- 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 be-

zieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

stärke-Natriumsalz, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, gerei-

gelblich, rund und mit einer einseitigen Bruchkerbe versehen. Es sind Blisterpackungen mit 50, 80, 100, 160, 180 und 200

ARISTO und Hersteller Aristo Pharma GmbH Deutschland