

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Carbamazepin Heumann 300 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Carbamazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Carbamazepin Heumann 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg beachten?
3. Wie ist Carbamazepin Heumann 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbamazepin Heumann 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CARBAMAZEPIN HEUMANN 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carbamazepin Heumann 300 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von **epileptischen Anfallserkrankungen** und **anderen Anfallskrankheiten**, sowie **bestimmten Schmerzzuständen**.

Carbamazepin Heumann 300 mg 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-Neuralgie).
- **anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraum** (genuine Glossopharyngeus- Neuralgie).
- **Schmerzzuständen bei Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit** (diabetische Neuropathie).
- **nichtepileptischen Anfällen bei Multipler Sklerose**, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle, anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Scherzeranfälle.
- **Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom.**

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARBAMAZEPIN HEUMANN 300 MG BEACHTEN?

Carbamazepin Heumann 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Carbamazepin, trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile von Carbamazepin Heumann 300 mg sind
- bei Vorliegen einer **Knochenmarkschädigung, Störung der Blutbildung im Knochenmark** in der Vorgeschichte
- bei Überleitungsstörungen des **Herzens** (atrioventrikulärer Block)
- bei akuter **intermittierender Porphyrie** (bestimmter erblicher Stoffwechseldefekt)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit einem **Monoaminoxidase-Hemmer** (depressionslösendes Mittel)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit **Voriconazol** (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Medikaments kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg ist erforderlich

Da Carbamazepin Heumann 300 mg **Bewusstseintrübungen** (Absencen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte bei Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, Carbamazepin Heumann 300 mg nicht angewendet werden.

Carbamazepin Heumann 300 mg darf nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen eingenommen werden von Patienten mit:

- Erkrankungen der **blutbildenden Organe** (hämatologische Erkrankungen),
- gestörtem **Natrium-Stoffwechsel**,
- schweren **Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen** (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Wie ist Carbamazepin Heumann 300 mg einzunehmen?“),
- **myotoner Dystrophie** (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen auftreten.

Insbesondere beim Auftreten von **Fieber, Halsschmerzen, allergischen Hautreaktionen** wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellung und/oder grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden während der Behandlung mit Carbamazepin Heumann 300 mg muss **sofort** der Arzt aufgesucht sowie das Blutbild untersucht werden.

Bei schweren **allergischen** Reaktionen ist Carbamazepin Heumann 300 mg sofort abzusetzen.

Bei Auftreten bestimmter **Blutbildveränderungen** (insbesondere Leukozytopenie und Thrombozytopenie) kann das Absetzen von Carbamazepin Heumann 300 mg erforderlich sein; dies ist immer der Fall, wenn gleichzeitig Beschwerden wie allergische Symptome, Fieber, Halsschmerzen oder Hautblutungen auftreten.

Bei Anzeichen einer **Leberschädigung** bzw. **-funktionsstörung**, wie Schlaptheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut, Vergrößerung der Leber, soll **umgehend** der Arzt aufgesucht werden.

Aufgrund der unter Nebenwirkungen genannten möglichen unerwünschten Wirkungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen sind, insbesondere bei Langzeitbehandlung, das **Blutbild, die Nieren- und Leberfunktion** regelmäßig zu kontrollieren.

Die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin und die der anderen Antiepileptika (Mittel gegen Anfallsleiden) bei Kombinationstherapie sind ebenfalls regelmäßig zu bestimmen, ggf. sind die Tagesdosen zu verringern.

Es empfiehlt sich, **Blutbild und Leberwerte** zunächst vor der Behandlung mit Carbamazepin Heumann 300 mg, dann in wöchentlichen Abständen im ersten Monat der Behandlung, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach 6monatiger Behandlung reichen teilweise 2-bis 4-malige Kontrollen im Jahr aus.

Bei Patienten mit **Glaukom** (grüner Star) soll der Augenninnendruck regelmäßig überprüft werden.

Wird eine **Umstellung der Behandlung** bei Patienten mit Epilepsie, die mit Carbamazepin Heumann 300 mg behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Mittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden.

Im Anwendungsgebiet **„Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom“** darf Carbamazepin Heumann 300 mg nur unter **stationären Bedingungen** angewendet werden.

Zu beachten ist, dass die Nebenwirkungen von Carbamazepin Heumann 300 mg bei der Behandlung des Alkoholentzugssyndroms den Entzugserscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

Wenn Carbamazepin Heumann 300 mg zur **Vorbeugung manisch-depressiver Phasen** bei unzureichender Wirksamkeit von Lithium alleine in Ausnahmefällen zusammen mit Lithium gegeben werden soll, ist zur Vermeidung von unerwünschten Wechselwirkungen (siehe „Bei Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg mit anderen Arzneimitteln“) darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmakonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig im sogenannten unteren therapeutischen Bereich gehalten wird (0,3 bis 0,8 mval/L) und eine Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) länger als 8 Wochen zurückliegt und auch nicht gleichzeitig erfolgt.

Aufgrund der Möglichkeit einer **Photosensibilisierung** (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin Heumann 300 mg vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere **Hautreaktionen** können selten während der Behandlung mit Carbamazepin Heumann 300 mg auftreten. Das Risiko kann bei Personen, die **han-chinesischer** oder **thailändischer** Abstammung sind, durch einen Blutesst erkannt werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg beginnen, wenn Sie han-chinesischer oder thailändischer Abstammung sind.

Kinder

Carbamazepin Heumann 300 mg 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.

Bei Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beeinflussung der Wirkung von Carbamazepin Heumann 300 mg
Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin Heumann 300 mg muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) abgeschlossen worden sein.

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbamazepin Heumann 300 mg

Carbamazepin Heumann 300 mg kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Plasmaspiegel anderer Arzneimittel senken. Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abgeschwächt oder sogar aufgehoben werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Heumann 300 mg ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:

- Clonazepam, Ethosuximid, Felbamal, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramal, Valproinsäure (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden)
- Alprazolam, Clobazam (angstlösende Arzneimittel)
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin (depressionslösende Mittel)
- Tetracykline, z. B. Doxycyclin (Antibiotikum)
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azol-Typ (z. B. Voriconazol, Itraconazol)
- Indinavir (Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV)
- Praziquantel (Arzneimittel gegen Parasiten)
- Fentanyl (Betäubungsmittel), Midazolam (Schlaf-/Beruhigungsmittel)
- Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen)
- Phenazon (Schmerzmittel), Methadon (Schmerzmittel)
- Flunarizin (Calciumantagonist; Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen)
- Chinin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Propranolol (β-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel)
- Felodipin (blutdrucksenkendes Mittel)
- Kortikosteroide (z. B. Prednisolon, Dexamethason)

Ciclosporin (Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressivum)

- Tacrolimus (Immunsuppressivum)

- blutgerinnungshemmende Mittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol - Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (hormonale Kontrazeptiva). Bei Einnahme der „Pille“ (hormonales Kontrazeptivum) können, infolge der Wirkungsabschwächung des hormonalen Kontrazeptivums, plötzliche Zwischenblutungen auftreten. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.

Die Plasmakonzentration von Phenytoin kann durch Carbamazepin sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

Carbamazepin Heumann 300 mg kann den Plasmaspiegel von Bupropion (Arzneimittel zur Unterstützung der Raucherentwöhnung) senken und den Spiegel des Abbauproduktes Hydroxybupropion erhöhen und somit die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Bupropion verringern.

Carbamazepin Heumann 300 mg kann den Plasmaspiegel von Trazodon (depressionslösendes Mittel) senken, scheint jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

Carbamazepin Heumann 300 mg kann möglicherweise den Abbau von Zotepin (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen

Verminderte Plasmakonzentration von Carbamazepin Heumann 300 mg durch andere Arzneimittel:

Der Plasmaspiegel von Carbamazepin Heumann 300 mg kann vermindert werden durch:

Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure (andere Antiepileptika), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen), Rifampicin (Antibiotikum); Cisplatin, Doxorubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen), Johanniskraut (pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen). Andererseits können die Plasmaspiegel des pharmakologisch wirksamen Abbauprodukts von Carbamazepin (Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht werden.

Durch gleichzeitige Gabe von Felbamat kann der Plasmaspiegel von Carbamazepin vermindert und der von Carbamazepin-10, 11-epoxid erhöht werden, gleichzeitig kann der Felbamat-Spiegel gesenkt werden.

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasmaspiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Carbamazepin Heumann 300 mg ggf. anzupassen.

Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin Heumann 300 mg durch andere Arzneimittel

Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin erhöhen:

- Makrolidantibiotika wie z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin (Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Antimykotika vom Azol-Typ, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Ritonavir (Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV)
- Calcium-Antagonisten wie z. B. Verapamil, Diltiazem (Wirkstoffe zur Behandlung der Angina pectoris)
- Acetazolamid (Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms)
- Dextropropoxyphen/Propoxyphen (Schmerzmittel)
- Viloxazin , Nefazodon, Fluoxetin (depressionslösende Mittel)
- Danazol (Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren)
- Nicotinamid in hoher Dosierung bei Erwachsenen (Vitamin der B-Gruppe)
- Terfenadin, Loratadin (Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
- möglicherweise auch Desipramin und Fluvoxamin (depressionslösende Mittel).

Erhöhte Plasmaspiegel von Carbamazepin können zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppelsehen) führen. Daher sollte die Carbamazepin-Plasmakonzentration bei Auftreten solcher Symptome überprüft und die Dosis nötigenfalls verringert werden.

Andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) kann neurologische Nebenwirkungen begünstigen.

Bei Patienten, die mit Neuroleptika behandelt werden, kann Carbamazepin auf der anderen Seite die Plasmaspiegel dieser Arzneimittel senken und dadurch eine Verschlechterung des Krankheitsbildes verursachen. Es kann daher vom Arzt auch eine Dosiserhöhung des jeweiligen Neuroleptikums für erforderlich gehalten werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere die gleichzeitige Anwendung von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen) und Carbamazepin Heumann 300 mg die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von beiden notwendig. Eine vorherige Behandlung mit Neuroleptika soll länger als 8 Wochen zurückliegen und auch nicht gleichzeitig erfolgen. Auf folgende Anzeichen ist zu achten: unsicherer Gang (Ataxie), Zuckungen bzw. Zittern der Augen (horizontaler Nystagmus), gesteigerte Muskeleigenreflexe, Muskelzucken (Muskel fascikulationen).

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carbamazepin bei vorbestehender Neuroleptikatherapie das Risiko eines malignen neuroleptischen Syndroms (möglicherweise lebensbedrohender Zustand mit Erhöhung der Körpertemperatur und Steifigkeit der Muskulatur) oder eines Steven-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion)erhöht.

Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbamazepin Heumann 300 mg erhöht werden.

Die kombinierte Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg und einigen harttreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Bluteserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Muskelerlaffung (Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch Carbamazepin Heumann 300 mg beeinträchtigt werden. Dadurch ist eine raschere Aufhebung der neuromuskulären Blockade möglich. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht und deren Dosierung ggf. erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Isotretinoin (Wirkstoff zur Aknebehandlung) und Carbamazepin Heumann 300 mg sollte der Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg und Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern. Carbamazepin Heumann 300 mg scheint die Ausscheidung (Elimination) von Schilddrüsenhormonen zu verstärken und den Bedarf an diesen bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion zu erhöhen. Deshalb sind bei diesen Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Carbamazepin Heumann 300 mg die Schilddrüsenparameter zu bestimmen. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung der Schilddrüsenhormonpräparate vorzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Antidepressiva vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (depressionslösende Arzneimittel wie z. B. Fluoxetin) kann zu einem toxischen Serotonin-Syndrom führen.

Es wird empfohlen Carbamazepin Heumann 300 mg nicht zusammen mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Carbamazepin zu einer deutlichen Abnahme des Nefazodonplasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbamazepin Heumann 300 mg der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht und der seines aktiven Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid erniedrigt.

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

Über eine Erhöhung des Carbamazepin-Plasmaspiegels durch Genuss von Grapefruitsaft wurde berichtet.

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, die Alkoholverträglichkeit der Patienten vermindern. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Carbamazepin Heumann 300 mg sollten Sie daher meiden.

Bei Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Carbamazepin Heumann 300 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Carbamazepin Heumann 300 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wie für einige andere Antiepileptika wurden auch mit Carbamazepin Fehlbildungen unterschiedlicher Art beschrieben. Aus verschiedenen Studien ergibt sich ein auf 1% erhöhtes Risiko für Spaltbildungen der Wirbelsäule (Spina bifida). Es ist bisher ungeklärt, in welchem Maß die Behandlung mit Carbamazepin für die Fehlbildungen verantwortlich ist, da auch ein Zusammenhang mit der Grunderkrankung oder erblichen Faktoren nicht ausgeschlossen werden können. Zur Früherkennung möglicher Schädigung der Frucht werden diagnostische Maßnahmen wie Ultraschall und alpha-Fetoprotein-Bestimmung empfohlen.

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

Wenn während einer Carbamazepin-Behandlung in der Schwangerschaft eintritt oder wenn die Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Fallskontrolle sorgfältig gegen das Risiko für das ungeborene Kind abwägen. Während der für Fehlbildungen besonders anfälligen ersten drei Monate der Schwangerschaft und besonders zwischen dem 20. und 40. Tag nach der Befruchtung soll die niedrigste wirksame Dosis eingenommen werden, da Fehlbildungen wahrscheinlich durch eine hohe Plasmakonzentration des Wirkstoffs hervorgerufen werden. Eine Überwachung des Plasmaspiegels wird empfohlen. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme ohne ärztlichen Rat abbrechen, da es bei epileptischen Anfällen zur Schädigung des Kindes kommen kann.

Folsäuremangel, hervorgerufen durch die Aktivierung von Leberenzymen durch Carbamazepin, kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung von Fehlbildungen sein. Deshalb kann die Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft sinnvoll sein. Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird auch die vorbeugende Gabe von Vitamin K1 in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfohlen.

Der Wirkstoff Carbamazepin tritt nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Deshalb ist in der Regel das Stillen während der Behandlung möglich. Nur wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen oder überhöhtes Schlafbedürfnis festgestellt werden, sollte abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch das Auftreten zentralnervöser Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zu Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem wirkender Arzneimittel kann Carbamazepin Heumann 300 mg auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. WIE IST CARBAMAZEPIN HEUMANN 300 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Carbamazepin Heumann 300 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung ist individuell vom (Fach)Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

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

Die Tagesdosis wird in der Regel in 1 - 2 Einzelgaben eingenommen. Der allgemeine Tagesdosierungsbereich liegt zwischen 400 - 1.200 mg.

Eine Gesamttagesdosis von 1.600 mg darf in der Regel nicht überschritten werden, weil in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Die Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinationstherapie, über die Bestimmung der Plasmaspiegel und in Abhängigkeit von der Wirksamkeit erfolgen. Der therapeutische Carbamazepinpiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 - 12 µg/ml.

Im Einzelfall kann die erforderliche Dosis erheblich von der angegebenen Anfangs- und Erhaltungsdosis abweichen (z.B. wegen Beschleunigung des Abbaus durch Enzyminduktion oder wegen Arzneimittelwechselwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme anderer Medikamente).

Carbamazepin Heumann 300 mg sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Carbamazepin Heumann 300 mg ist die Dosis des abzusetzenden Antiepileptikums schrittweise herabzusetzen.

Folgendes Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
Erwachsene	300 mg abends	morgens 300 - 600 mg abends 300 - 600 mg
Kinder* 6 - 10 Jahre	150 mg abends	morgens 200 mg abends 200 - 400 mg**
11 - 15 Jahre	150 mg abends	morgens 200 - 400 mg abends 400 - 600 mg**

***Hinweis**

Für **Kinder unter 6 Jahren** stehen zur Initial- und Erhaltungsdosierung nicht-retardierte Darreichungsformen zur Verfügung (Suspension, Saft oder Tabletten).

Die Verabreichung von Retardtabletten kann wegen unzureichender Erkenntnis nicht empfohlen werden.

****Hinweis:**

Für **die Erhaltungsdosis bei Kindern über 6 Jahren** stehen retardierte Darreichungsformen in Stärken von 200 und 400 mg zur Verfügung.

Anfallsleiden (Epilepsie)

Im Allgemeinen sollte bei **Erwachsenen** die Anfangsdosis von 1 Retardtablette Carbamazepin Heumann 300 mg (entsprechend 300 mg Carbamazepin/Tag) langsam auf die Erhaltungsdosis von 2 - 4 Retardtabletten Carbamazepin Heumann 300 mg (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 (Trigeminusneuralgie), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraum (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½ - 1 Retardtablette Carbamazepin Heumann 300 mg (entsprechend 150 - 300 mg) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1 bis 3 Retardtabletten Carbamazepin Heumann 300 mg (300 - 900 mg Carbamazepin) - verteilt auf 1 - 2 Einzelgaben - zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 1 - 1½ Retardtabletten Carbamazepin Heumann 300 mg (entsprechend 300 - 450 mg Carbamazepin), verteilt auf 2 Gaben, fortzusetzen.

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

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtablette Carbamazepin Heumann 300 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin/Tag), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 2 Retardtabletten Carbamazepin Heumann 300 mg (entsprechend 1.200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose

Die durchschnittliche Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 - 2-mal 1 - 1½ Retardtabletten Carbamazepin Heumann 300 mg (entsprechend 300 - 900 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 Retardtablette Carbamazepin Heumann 300 mg (entsprechend 600 mg Carbamazepin). In schweren Fällen kann die Dosis in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 2 Retardtabletten Carbamazepin Heumann 300 mg (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Carbamazepin Heumann 300 mg mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfahrungen kann Carbamazepin Heumann 300 mg jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepinpiegels vorzunehmen. Wegen der möglichen zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (zu Entzugserscheinungen siehe unter „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 sind teilbar.

Die Retardtabletten werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen. Die Retardtabletten können nach dem Zerfallen (Suspendieren) in Wasser getrunken werden. Die Retardwirkung bleibt nach dem Suspendieren nur kurze Zeit erhalten. Deshalb soll die Suspension sofort eingenommen werden.

In manchen Fällen hat sich hat sich eine 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.

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 Heumann 300 mg sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung 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 Selbstheilung (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 Alkoholentzugssyndrombehandlung** sollte die Therapie mit Carbamazepin Heumann 300 mg 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 Heumann 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Carbamazepin Heumann 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer **Überdosierung** ist umgehend **ärztliche Behandlung** erforderlich.

Bei **Überdosierung** mit Carbamazepin Heumann 300 mg können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zusätzlich sind noch folgende Symptome möglich:

Zittern (Tremor), Erregung, Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen) sowie Störungen der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems mit meist erniedrigten Blutdruckwerten (evtl. auch Bluthochdruck), erhöhtem Herzschlag (Tachykardie) und Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (AV-Block; EKG-Veränderungen), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand.

In Einzelfällen wurden verhörderte Laborwerte gemessen: Leukopenie, Neutropenie (erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen), Glukosurie (Ausscheidung von Zucker mit dem Urin), Azetonurie (Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin).

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

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuter Vergiftung mit Carbamazepin Heumann 300 mg gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Carbamazepin Heumann 300 mg ist abhängig von den Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg vergessen haben:

Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es ihr Arzt verordnet hat. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg abbrechen:

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Carbamazepin Heumann 300 mg eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
--

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Carbamazepin Heumann 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Zei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrundegelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Selten selten	häufigkeit auf Grundlage von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Einnahme von Carbamazepin Heumann 300 mg (Monotherapie) seltener auf als bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Antiepileptika (Kombinationstherapie).

Ein Großteil der Nebenwirkungen können dosisabhängig insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten und verschwinden meist nach 8-14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollte Carbamazepin Heumann 300 mg möglichst einschleichend dosiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
--

5. WIE IST CARBAMAZEPIN HEUMANN 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Carbamazepin Heumann 300 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Carbamazepin
1 Retardtablette enthält 300 mg Carbamazepin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser.

Wie Carbamazepin Heumann 300 mg aussieht und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Weiß, runde, flache Tablette mit einseitiger Kreuzbruchrille sowie mit Prägung „T“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in zwei gleiche Teile gebrochen werden.

Carbamazepin Heumann 300 mg ist in Packungen mit 50 (N1), 90 (N2), 100 (N2), 180 (2 x 90) (N3) und 200 (2 x 100) (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:
norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Dezember 2009.

3

HEUMANN

Verschreibungspflichtig

8005227/01.10-074/09/1

Aktualisierung/Stand Gebrauchz.info Juli 2013