ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CARBAMAZEPIN AL 200 retard

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Carbamazepin 200 mg pro Retardtablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.***
- ***Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CARBAMAZEPIN AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CARBAMAZEPIN AL beachten?
3. Wie ist CARBAMAZEPIN AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CARBAMAZEPIN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CARBAMAZEPIN AL und wofür wird es angewendet?

CARBAMAZEPIN AL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

CARBAMAZEPIN AL 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
- von anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie),
- von anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie),
- von Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie),
- von nichtepileptischen Anfällen bei Multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfälle,
- zur Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom nur unter stationären Bedingungen,
- zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen (bestimmter psychischer Störungen mit Stimmungsschwankungen), wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Patienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erlebten und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CARBAMAZEPIN AL beachten?

CARBAMAZEPIN AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Carbamazepin, strukturell verwandte Medikamente (z. B. trizyklische Antidepressiva, d. h. bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie eine **Knochenmarkschädigung** oder eine **Störung der Blutbildung** im Knochenmark in der Vorgeschichte haben,
- wenn Sie **Überleitungsstörungen des Herzens** (atrioventrikulärer Block) haben,
- wenn Sie an bestimmten erblichen **Stoffwechseldefekten** (akuter intermittierender Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) leiden,
- wenn Sie gleichzeitig mit einem **Monoaminoxidase-Hemmer** (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden,
- wenn Sie gleichzeitig mit **Voriconazol** (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CARBAMAZEPIN AL einnehmen:
- wenn Sie unter **Absencen** (Bewusstseinstrübungen) leiden: dann sollte bei Ihnen CARBAMAZEPIN AL nicht angewendet werden, da dieses Medikament solche Anfallsformen hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann,
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - **Erkrankungen der blutbildenden Organe** (hämatologische Erkrankungen),
  - Zeichen einer **ungewöhnlichen Empfindlichkeit** (Hautausschlag oder andere Zeichen einer Allergie) auf **Oxcarbazepin** oder ein **anderes Arzneimittel.** Wenn Sie allergisch auf Carbamazepin reagieren, ist die Wahrscheinlichkeit etwa 25 %, dass Sie auch auf Oxcarbazepin allergisch reagieren.
  - **gestörter Natrium-Stoffwechsel,**
  - **Herz-, Leber-** und **Nierenfunktionsstörungen,** auch wenn Sie früher einmal daran gelitten haben (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich? und Abschnitt 3: Wie ist CARBAMAZEPIN AL einzunehmen?),
  - **erhöhter Augeninnendruck** (grüner Star bzw. Glaukom); in diesem Fall sollte Ihr Augeninnendruck regelmäßig überprüft werden,
  - **myotone Dystrophie** (degenerative Muskelerkrankung, bei diesen Patienten treten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auf),
- wenn Sie früher bereits einmal eine **Behandlung mit Carbamazepin** abgebrochen haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine geistig-seelische Erkrankung mit dem Namen **Psychose** festgestellt hat, die von Verwirrungs- und Übererregungszuständen begleitet sein kann,
- wenn Sie als Frau die **„Pille“** (ein hormonales Kontrazeptivum) einnehmen, müssen Sie wissen, dass CARBAMAZEPIN AL diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden, so lange Sie CARBAMAZEPIN AL einnehmen. So können Sie das Risiko einer ungewünschten Schwangerschaft verringern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, falls es zum Auftreten unregelmäßiger vaginaler Blutungen oder Schmierblutungen kommt.

Es besteht das **Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn CARBAMAZEPIN AL während der Schwangerschaft** angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit CARBAMAZEPIN AL und für zwei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie CARBAMAZEPIN AL 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 (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Carbamazepin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Carbamazepin einnehmen.

Die beschriebenen schweren Hautreaktionen können bei Personen aus bestimmten asiatischen Ländern häufiger auftreten. Wenn Sie zur Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für diese schweren Hautreaktionen haben. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob vor der Einnahme von Carbamazepin ein Bluttest erforderlich ist.

Wenn etwas von dem oben Stehenden auf Sie zutrifft, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann CARBAMAZEPIN AL nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten **Lichtempfindlichkeit** der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit CARBAMAZEPIN AL vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt* sofort,** ***wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- ***wenn Sie bei sich Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnliche Krankheitsbeschwerden, Geschwüre im Mund, Neigung zur Entstehung „blauer Flecken“, punktförmige oder flächige Hautblutungen feststellen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf,***
- ***wenn Sie bei sich Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen, die mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündungen, Lymphknotenschwellung oder Gelenkschmerzen einhergehen kann, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?),***
- ***wenn Sie bei sich Anzeichen einer schweren Hautreaktion feststellen, z. B. Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf den Lippen, den Augen oder im Mund, ein Abschälen der Haut, und wenn dies von Fieber begleitet wird, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Diese Reaktion kann bei Patienten aus einigen asiatischen Ländern (z. B. Taiwan, Malaysia, Philippinen) oder bei Patienten han-chinesischer oder thailändischer Abstammung häufiger auftreten.***
- ***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 oder eine Vergrößerung der Leber feststellen.***

KINDER
CARBAMAZEPIN AL ist wegen des zu hohen Wirkstoffgehalts und fehlender Erfahrung mit Retardtabletten für Kinder unter 6 Jahren ungeeignet.

ÄLTERE MENSCHEN
Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Anwendung von CARBAMAZEPIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Hinweis:
Eine Behandlung mit* MAO-Hemmern *(Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) muss mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit CARBAMAZEPIN AL abgeschlossen worden sein.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von CARBAMAZEPIN AL informieren, wenn Sie Arzneimittel aus folgenden Arzneimittelgruppen anwenden oder vor Kurzem angewendet haben. Dieser wird möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen oder die Dosis der Arzneimittel anpassen:
- **Schmerzmittel** und **entzündungshemmende Arzneimittel,** wie z. B. Buprenorphin, Fentanyl, Paracetamol, Phenazon, Tramadol, Ibuprofen,
- **blutgerinnungshemmende Mittel** wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicoumarol, Acenocoumarol, Ticlopidin,
- Mittel zur Behandlung einer **Depression,** wie z. B. Bupropion (auch zur Raucherentwöhnung), Citalopram, Sertralin, Fluoxetin, Fluvoxamin,
- **Antiepileptika,** andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden wie Lamotrigin, Topiramat, Valproinsäure, Phenytoin, Phenobarbital, Brivaracetam,
- Mittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie Caspofungin, Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol,
- Mittel gegen **Viruserkrankungen/HIV** (z. B. Indinavir, Ritonavir, Saquinavir),
- **angstlösende Arzneimittel** wie Alprazolam, Midazolam, Clobazam,
- Mittel zur Hemmung von **Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressiva:** Ciclosporin, Tacrolimus,
- **Calciumantagonisten** (Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne, Bluthochdruck) wie Felodipin, Diltiazem, Verapamil,
- **Kortikosteroide** (z. B. Prednisolon, Dexamethason),
- Arzneimittel zur Behandlung **geistig-seelischer Erkrankungen,** wie z. B. Haloperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Lithium,
- **Schilddrüsenhormone,** wie z. B. Levothyroxin,
- **Antibiotika,** wie z. B. Doxycyclin, Erythromycin, Clarithromycin,
- Arzneimittel zur **Muskelerschlaffung** (Muskelrelaxanzien), wie z. B. Oxybutynin, Dantrolen, Pancuronium,
- Arzneimittel zur Behandlung von **Magen-Darm-Störungen** wie Omeprazol, Cimetidin, Metoclopramid,
- Medikamente gegen **Herzrhythmusstörungen** (z. B. Chinidin) und andere **Herzerkrankungen** (Digoxin),
- Mittel zur Behandlung von **allergischen Reaktionen** wie Loratadin, Terfenadin,
- **harntreibende Mittel** wie Hydrochlorothiazid, Furosemid,
- **Isotretinoin** (Mittel gegen Hauterkrankungen),
- **Acetazolamid** (Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms),
- **Praziquantel** (Arzneimittel gegen Parasiten),
- **Cisplatin, Doxorubicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- **Rifampicin, Isoniazid** (Tuberkulosemittel),
- **Methylphenidat** (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen),
- **Imatinib** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- **Theophyllin, Aminophyllin** (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen),
- **Propranolol** (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel),
- **Nicotinamid** (Vitamin der B-Gruppe, in hoher Dosierung bei Erwachsenen),
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum, pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen),
- **Danazol** (Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin),
- **Hormone** (Estrogene und Progesteronderivate) bzw. **hormonelle Verhütungsmittel,** z. B. die Pille, Pflaster, Injektionen oder Implantate.

Bei Einnahme der **„Pille“** (hormonales Kontrazeptivum) können unerwartete Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten.

CARBAMAZEPIN AL 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 AL.

Die Wirkung von CARBAMAZEPIN AL kann auch durch **weitere Arzneimittel** beeinflusst werden, die den Abbau von CARBAMAZEPIN AL im Körper beeinflussen und somit die Wirkung steigern oder abschwächen könnten. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie bereits anwenden sowie über alle Arzneimittel, mit deren Anwendung Sie während der Behandlung mit CARBAMAZEPIN AL neu beginnen wollen.

Einnahme von CARBAMAZEPIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft kann möglicherweise die Blutspiegel von Carbamazepin erhöhen und unter Umständen zu Nebenwirkungen führen.

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, dazu führen, dass Sie nur noch wenig oder gar keinen Alkohol vertragen. Alkoholkonsum während der Behandlung mit CARBAMAZEPIN AL sollten Sie daher meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Carbamazepin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden.

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

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

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit CARBAMAZEPIN AL eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. CARBAMAZEPIN AL 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 AL. Wenn Sie die Behandlung mit CARBAMAZEPIN AL abbrechen, sollten Sie noch zwei Wochen lang nach Absetzen des Arzneimittels eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

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

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sollten die 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 AL während der Schwangerschaft einnehmen, besteht auch bei Ihrem Baby das Risiko von Blutungsproblemen direkt nach der Geburt. Ihr Arzt kann Ihnen und Ihrem Baby ein Arzneimittel geben, um dies zu verhindern.

In der Schwangerschaft kann es zu einem Folsäuremangel kommen. Arzneimittel wie CARBAMAZEPIN AL können diesen verstärken. Der Folsäuremangel kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung von Fehlbildungen sein. Deshalb wird Ihr Arzt die Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft erwägen. Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird er Ihnen möglicherweise die vorbeugende Gabe von Vitamin K_1 in den letzten Wochen der Schwangerschaft bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfehlen.

STILLZEIT
Der Wirkstoff Carbamazepin tritt in die Muttermilch über. Trotzdem ist in der Regel das Stillen während der Behandlung möglich. Der gestillte Säugling sollte jedoch auf mögliche unerwünschte Wirkungen hin beobachtet werden und wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen oder überhöhtes Schlafbedürfnis (Sedation) oder allergische Hautreaktionen festgestellt werden, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte zentralnervöse Nebenwirkungen von CARBAMAZEPIN AL, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit zu Beginn der Behandlung, bei Dosissteigerung oder Einnahme höherer Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

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

CARBAMAZEPIN AL enthält Natrium

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

3. Wie ist CARBAMAZEPIN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie bitte Folgendes:
- Ihr Arzt wird die Dosierung **individuell** festlegen und kontrollieren. Ihre verordnete individuelle Dosis kann von den nachfolgend genannten üblichen Dosierungen abweichen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind.
- Er wird die Dosierung stufenweise bis zur für Sie optimal wirksamen Dosis steigern.
- Die Tagesdosis wird in der Regel in **1 bis 2 Einzelgaben** verabreicht.

- Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 mg und 1200 mg Carbamazepin.
- Eine Gesamttagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

BEI ANFALLSLEIDEN (EPILEPSIE):

	ANFANGSDOSIS TÄGLICH IN MG (BZW. ZAHL DER RETARD-TABLETTEN)	ERHALTUNGSDOSIS TÄGLICH IN MG (BZW. ZAHL DER RETARDTABLETTEN)
ERWACHSENE	abends 200 mg (1 Retardtablette)	morgens 200 – 600 mg (1 – 3 Retardtabletten) abends 400 – 600 mg (2 – 3 Retardtabletten)
KINDER		
6 – 10 Jahre	abends 200 mg (1 Retardtablette)	morgens 200 mg (1 Retardtablette) abends 200 – 400 mg (1 – 2 Retardtabletten)
11 – 15 Jahre	abends 200 mg (1 Retardtablette)	morgens 200 – 400 mg (1–2 Retardtabletten) abends 400 – 600 mg (2 – 3 Retardtabletten)

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1 – 2 Tabletten CARBAMAZEPIN AL (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4 – 6 Tabletten CARBAMAZEPIN AL (entsprechend 800 – 1200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.

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

ANFALLSARTIG AUFTRETENDE GESICHTSSCHMERZEN (TRIGEMINUS-NEURALGIE), ANFALLSARTIGE SCHMERZEN UNBEKANNTER URSACHE IM RACHENRAUMBEREICH (GENUINE GLOSSOPHARYNGEUS-NEURALGIE):
- Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1 – 2 Tabletten CARBAMAZEPIN AL (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2 – 4 Tabletten CARBAMAZEPIN AL (entsprechend 400 – 800 mg Carbamazepin/Tag) – verteilt auf 1 bis 2 Gaben – zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1 Tablette CARBAMAZEPIN AL 200 retard (entsprechend 400 mg Carbamazepin/Tag) fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 1 Tablette CARBAMAZEPIN AL 200 retard (entsprechend 200 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

SCHMERZZUSTÄNDE BEI SCHÄDIGUNGEN DER PERIPHEREN NERVEN DURCH ZUCKERKRANKHEIT (DIABETISCHE NEUROPATHIE):
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1 Tablette und abends 2 Tabletten CARBAMAZEPIN AL 200 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin/Tag), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 3 Tabletten CARBAMAZEPIN AL 200 retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin/Tag).

NICHTEPILEPTISCHE ANFÄLLE BEI MULTIPLER SKLEROSE:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1 – 2 Tabletten CARBAMAZEPIN AL 200 retard (entsprechend 400 – 800 mg Carbamazepin/Tag).

ANFALLSVERHÜTUNG WÄHREND DER STATIONÄREN ALKOHOLENTZUGSSYNDROM-BEHANDLUNG:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1 Tablette und abends 2 Tabletten CARBAMAZEPIN AL 200 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin/Tag).

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

PROPHYLAXE MANISCH-DEPRESSIVER PHASEN:
Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 1 – 2 Tabletten CARBAMAZEPIN AL 200 retard täglich (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin/Tag). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 2 Tabletten CARBAMAZEPIN AL 200 retard (entsprechend 800 mg Carbamazepin/Tag) täglich erhöht werden.

HINWEIS:
Bei Patienten mit schweren **Herz-Kreislauf-Erkrankungen,** bei **Leber-** und **Nierenleiden** sowie bei **älteren Patienten** wird der behandelnde Arzt eine niedrigere Dosierung verordnen.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Dieses Arzneimittel ist in einer kindergesicherten Verpackung enthalten. Zur leichteren Entnahme aus der Blisterpackung beachten Sie bitte folgende Hinweise:
1. Ritzen sie die Blisterfolie am Rand der Vertiefung mit dem Fingernagel oder einem spitzen Gegenstand ein.
2. Üben Sie den Druck nicht mittig, sondern auf den Rand der Retardtablette aus.

Nehmen Sie die Tabletten bitte während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit [z. B. 1 Glas Trinkwasser (200 ml)] ein.

Alternativ können die Tabletten nach dem Zerfallen (Suspendieren) auch in Wasser getrunken werden, sollten jedoch erst unmittelbar vor der Einnahme suspendiert werden. Die Retardwirkung bleibt auch nach dem Suspendieren erhalten.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Grunderkrankung und Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel und wird durch Ihren Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CARBAMAZEPIN AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von CARBAMAZEPIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Auf eine Überdosierung können z. B. folgende Beschwerden hindeuten:
- Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Desorientiertheit, Unruhe, Verwirrtheit, plötzliches Hitzegefühl (Flushing), Halluzinationen,
- verschwommenes Sehen,
- unartikuliertes oder verwaschenes Sprechen,
- unsicherer Gang, Störungen oder Fehlfunktionen von Bewegungsabläufen,
- Muskelzuckungen, Zittern (Tremor),
- Störungen der Atmung (Atemdepression),
- Blauverfärbung im Gesicht,
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), meist erniedrigter Blutdruck, evtl. auch Bluthochdruck,
- Übelkeit, Erbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von CARBAMAZEPIN AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von CARBAMAZEPIN AL abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit CARBAMAZEPIN AL eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sollte eine Beendigung der Behandlung erforderlich sein, wird Ihr Arzt das Arzneimittel in der Regel nach einer langsamen Dosisreduktion absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Behandelten 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 Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen wie grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüsenschwellung oder erhöhte Infektionsanfälligkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleiches Aussehen, leichteres Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten,***
- ***beim Auftreten von Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes: roter, fleckiger Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitige Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust,***
- ***bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Anzeichen von Hepatitis),***
- ***bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie oder Leberentzündung),***
- ***bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin,***
- ***bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung),***
- ***bei Anzeichen von schweren Hautreaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf Lippen, Augen oder im Mund, Abschälen der Haut und gleichzeitiges Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen am ganzen Körper,***
- ***bei Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen wie Schwellung von Gesicht, Augen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken, pfeifender Atem, Nesselsucht oder Jucken am ganzen Körper, Hautausschlag, Fieber, Bauchkrämpfe, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Luftholen, Bewusstlosigkeit,***
- ***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 einer Hirnhautentzündung),***
- ***bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms),***
- ***bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen,***
- ***bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht.***

Mögliche weitere Nebenwirkungen:

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

Ein Teil der Nebenwirkungen tritt dosisabhängig, vor allem zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Anfangsdosierung oder bei älteren Patienten sehr häufig oder häufig auf. Dies betrifft folgende Nebenwirkungen:
- Schwindel, Kopfschmerzen, Gangstörungen, Schläfrigkeit, Sedierung, Doppeltsehen,
- Störungen im Magen-Darm-Bereich (Übelkeit, Erbrechen),
- allergische Hautreaktionen.

Dosisabhängige Nebenwirkungen klingen meist innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie),
- Benommenheit, Erschöpfung, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung,
- Übelkeit und Erbrechen,
- Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten,
- allergische, auch stark ausgeprägte Hautreaktionen mit und ohne Fieber z. B. in Form von Nesselsucht (Urtikaria).

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt im Blut) und Veränderung in der Zusammensetzung des Bluts, die z. B. zu Bewusstseinsstörungen, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrtheitszuständen führen kann,
- Kopfschmerzen, Doppelbilder sowie Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen),
- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Pseudolymphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen, Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der 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,
- Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus) oder unwillkürlichen Bewegungen (z. B. Zittern, Ticks, Muskelanspannung),
- Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder zu niedriger Blutdruck, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit,
- Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thromboembolie),
- Durchfall oder Verstopfung,
- Hautentzündungen, bei denen sich die Haut oder die Schleimhäute schuppend ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie),
- Störungen der Nierenfunktion, wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin, Blut im Urin, verminderte Harnproduktion oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder Lymphknotenschwellungen,
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Appetitlosigkeit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten,
- Bewegungsstörungen, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) sowie Sprechstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen),
- Bauchschmerzen,
- Gelbsucht, Leberentzündungen und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der Gallengänge, insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate lebensbedrohliche akute Leberentzündung oder Leberversagen,
- Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung),
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2),
- Muskelschwäche.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutbildveränderungen (z. B. Agranulozytose, Anämie, Panzytopenie, Retikulozytose),
- Porphyrie (bestimmte Stoffwechselstörung mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen, Rotfärbung des Harns), Milzvergrößerung,
- akute allergische Allgemeinreaktion, aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen, anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme),
- Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne Beschwerden wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen oder Milchfluss,
- veränderte Schilddrüsenfunktionswerte, Absinken des Kalziumspiegels im Blut (dies kann zu Knochenerweichung oder Osteoporose führen), erhöhte Blutfette, Erhöhung des Hormons Cortisol im Blut,
- Angststörungen, Denkerschwernis und Antriebsverarmung, unterschwellige seelische Erkrankungen können aktiviert werden, Geschmacksstörungen, malignes neuroleptisches Syndrom (schweres Erkrankungsbild mit Beschwerden wie Muskelsteifigkeit, Fieber, Bewusstseinsveränderungen, starker Speichelfluss),
- Bindehautentzündungen, Linsentrübungen und erhöhter Augeninnendruck, Netzhautschädigung, die sich nach Absetzen des Carbamazepins zurückbildet,
- Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen,
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung sowie Erkrankung des Lungengewebes (Lungenfibrose),
- Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis),
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen (Hirsutismus), Gefäßentzündung (Vaskulitis),
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen sowie Muskelkrämpfe,
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harnlassen (häufiges oder schmerzhaftes Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung, Harnverhalt),
- sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte sexuelles Interesse, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen,
- Verringerung bestimmter Laborwerte (Gammaglobuline im Blut).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Veränderte Blutwerte (verminderter Folsäurespiegel, verminderter Vitamin-B12-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel),
- Verschlechterung der Symptome einer Multiplen Sklerose,
- Anfallshäufung; insbesondere Absencen (spezielle von beiden Hirnhälften ausgehende Anfallsform) können verstärkt oder neu auftreten,
- hoher Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie). Die Symptome einer Hyperammonämie können Reizbarkeit, Verwirrtheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit umfassen.

SONSTIGE NEBENWIRKUNGEN:
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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 AL 200 retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CARBAMAZEPIN AL 200 retard enthält

Der Wirkstoff ist: Carbamazepin.

1 Retardtablette enthält 200 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (1:2:0,1; MW ca. 150000), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Crospovidon (E 1202), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Natriumhydroxid (E 524), Polysorbat 80 (E 436), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Sorbinsäure (Ph. Eur.) (E 200), Talkum (E 553b), Triacetin (E 1518).

Wie CARBAMAZEPIN AL 200 retard aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gelbliche, runde, flache, kleeblattförmige Retardtablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe und 4 Seitenkerben.

CARBAMAZEPIN AL 200 retard ist in Packungen mit 30, 50, 100, 200 und 200 (2 × 100) Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

9297510 2203 40136805