

Carbamazepin ARISTO® 600 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Carbamazepin

ARISTO

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 bitte 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 sind Carbamazepin Aristo® und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbamazepin Aristo® beachten?

3. Wie sind Carbamazepin Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie sind Carbamazepin Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carbamazepin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Carbamazepin Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallskrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen.

Carbamazepin Aristo® wird angewendet zur Behandlung von

- Epilepsien:
 - Anfälle, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle). Die Anfälle können ohne Bewusstseinsstörungen (einfache partielle Anfälle) oder einhergehend mit Bewusstseinsstörungen (komplexe partielle Anfälle, psychomotorische Anfälle) auftreten.
 - bei Gehirnhälfte 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 Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
 - nichtepileptischen Anfälle bei multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung, anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missemfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfälle
 - zur Anfallsverhütung beim Alkoholentzugsyndrom
- 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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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

Wenn Sie unter Absencen (Bewusstseinstörungen) leiden, dann sollte bei Ihnen Carbamazepin Aristo® nicht angewendet werden, da dieses Medikament solche Anfallsformen hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrose), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin berichtet. Diese zeigen sich anfangs 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 (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft mit 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 Nekrose 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.

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 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 Aristo® einzunehmen?“);
 - erhöhter Augeninnendruck (grüner Star bzw. Glaukom) oder Beschwerden oder Schmerzen beim Wasserlassen; in diesem Fall sollten Sie sorgfältig überwacht werden;
 - myotonische 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 eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung und für zwei Wochen nach der letzten Gabe eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie ein hormонаles Kontrazeptivum (die „Pille“) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin Aristo® diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden. 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken einer Einnahme von Carbamazepin Aristo® während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen, denn es kann Schädigungen oder Fehlbildungen beim ungeborenen Kind verursachen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft“).

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

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

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie bei sich Anzeichen wie Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündungen, Lymphknotenschwellung oder Gelenkschmerzen einhergehen kann, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder geben 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 niedrigen Natriumspiegel im Blut senken (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid) oder die Nierenbelastung erhöhen (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid).
- Wenn Sie aufgrund der Carbamazepin in Aristo® Einnahme Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit haben, die zu Stürzen führen können, Blutdruckabfall, Verwirrtheit und/oder Benommenheit 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 eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung und für zwei Wochen nach der letzten Gabe eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie ein hormонаles Kontrazeptivum (die „Pille“) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Carbamazepin Aristo® diese unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden. 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken einer Einnahme von Carbamazepin Aristo® während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen, denn es kann Schädigungen oder Fehlbildungen beim ungeborenen Kind verursachen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft“).

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

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

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie bei sich Anzeichen wie Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündungen, Lymphknotenschwellung oder Gelenkschmerzen einhergehen kann, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder geben Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Einnahme eines hormonalen Kontrazeptivums (die „Pille“) können unerwartete Außerdurchblutungen oder Schmerzblutungen auftreten. Außerdem kann die Wirkung oder Schmerzblutungen während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® abgeschwächen sein. Deshalb sind in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ die Nebenwirkungen der Wirkstoffe von Carbamazepin Aristo® aufgeführt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung gegebener Wirkstoffe klinisch erforderlichen Anwendungsbereich.

