Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tegretal® 400 mg retard

Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern über 6 Jahren und Erwachsenen

Carbamazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tegretal 400 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tegretal 400 mg retard beachten?
3. Wie ist Tegretal 400 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tegretal 400 mg retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tegretal 400 mg retard und wofür wird es angewendet?

Tegretal 400 mg retard enthält den Wirkstoff Carbamazepin. Es ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

Tegretal 400 mg retard wird angewendet zur Behandlung von:

– Epilepsien:
  Anfällen, 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 betreffenden Anfällen (generalisierten Anfällen), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand-mal);
  gemischten Epilepsieformen;
– anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie);

- anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie);
- Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie);
- nichtepileptischen Anfällen bei Multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonischen Anfällen (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung), anfallsartigen Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfällen;
- zur Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom;
- 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 Tegretal 400 mg retard beachten?

Tegretal 400 mg retard 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

Wenn Sie unter Absencen (Bewusstseinstrübungen) leiden, dann sollte Tegretal 400 mg retard bei Ihnen nicht angewendet werden, da dieses Medikament solche Anfallsformen hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Tegretal 400 mg retard 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 Tegretal 400 mg retard aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Tegretal 400 mg retard 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 Tegretal 400 mg retard 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tegretal 400 mg retard 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Wie ist Tegretal 400 mg retard einzunehmen?“);
  - erhöhter Augeninnendruck (grüner Star bzw. Glaukom) oder Beschwerden oder Schmerzen beim Wasserlassen; in diesem Fall sollten Sie sorgfältig überwacht werden;
  - myotone Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung, bei diesen Patienten treten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auf).
- wenn Sie früher bereits einmal eine Behandlung mit Carbamazepin abgebrochen haben.
- wenn bei Ihnen eine geistig-seelische Erkrankung namens Psychose diagnostiziert wurde, die von Verwirrungs- und Übererregungszuständen begleitet sein kann.

Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Tegretal 400 mg retard während der Schwangerschaft angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Tegretal 400 mg retard 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 Tegretal 400 mg retard behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben

zu nehmen. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben.

Wenn etwas von dem oben Stehenden auf Sie zutrifft, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber. Sie dürfen dann Tegretal 400 mg retard nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) sollten Sie sich während der Behandlung mit Tegretal 400 mg retard vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal 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 Anschwellen von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen, Mund oder plötzlichen Atemproblemen, Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündungen, Lymphknotenschwellung oder Gelenkschmerzen einhergehen kann, sprechen Sie

sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe „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 haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Natriumspiegel im Blut senken (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid).
– Wenn Sie aufgrund der Tegretal-Einnahme Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit haben, die zu Stürzen führen können.

Kinder und Jugendliche

Tegretal 400 mg retard ist wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes und fehlender Erfahrung mit Retardtabletten für Kinder unter 6 Jahren ungeeignet.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Einnahme von Tegretal 400 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) muss mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Tegretal 400 mg retard abgeschlossen worden sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem angewendet haben:

– Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Buprenorphin, Fentanyl, Methadon, Paracetamol (Langzeitanwendung von Carbamazepin und Paracetamol kann zu einer Hepatotoxizität führen), Phenazon, Tramadol, Dextropropoxyphen/Propoxyphen, Ibuprofen
– Arzneimittel gegen Parasiten: Praziquantel, Albendazol
– Blutgerinnungshemmende Mittel: Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol, Acenocumarol, Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban, Ticlopidin
– Mittel zur Behandlung einer Depression: Bupropion (Arzneimittel zur Unterstützung der Raucherentwöhnung), Citalopram, Mianserin, Nefazodon, Sertralin, Trazodon

- Weitere Mittel zur Behandlung einer Depression (sogenannte trizyklische Antidepressiva): Imipramin, Amitryptilin, Nortryptilin, Clomipramin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Trazodon, Viloxazin, möglicherweise auch Desipramin
- Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen: Aprepitant
- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Brivaracetam, Clonazepam, Eslicarbazepin, Ethosuximid, Felbamat, Fosphenytoin, Lamotrigin, Levetiracetam, Methosuximid, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phensuximid, Phenytoin, Primidon, Progabid, Stiripentol, Tiagabin, Topiramat, Valnoctamid, Valproinsäure, Valpromid, Vigabatrin, Zonisamid
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azoltyp: z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol. Für Patienten, die mit Voriconazol oder Itraconazol behandelt werden, sind alternative Antikonvulsiva zu empfehlen.
- Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Indinavir, Ritonavir, Saquinavir
- Angstlösende Arzneimittel: Alprazolam, Midazolam, Clobazam
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, Antiasthmatika: Theophyllin, Aminophyllin
- Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Digoxin, Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin, Cerivastatin, Ivabradin

- Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressiva: Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus
- Kalzium-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne, Bluthochdruck, Herz-Kreislauferkrankungen): Felodipin, Flunarizin, Diltiazem, Verapamil
- Kortikosteroide: z. B. Prednisolon, Dexamethason
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen: Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Ziprasonid, Zotepin, Aripiprazol, Paliperidon, Lithium, Loxapin, Thioridazin
- Schilddrüsenhormone: Levothyroxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Imatinib, Cyclophosphamid, Lapatinib, Temsirolimus, Cisplatin, Doxorubicin
- Sonstige: Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Östrogene (Hormone), Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen), Progesteronderivate (Hormone), Propranolol (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen), Grapefruitsaft, Nicotinamid (Vitamin der B-Gruppe, in hoher Dosierung)
- Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen: Tadalafil

- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose: Isoniazid, Rifampicin
- Mittel gegen Hauterkrankungen: Isotretinoin
- Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin: Danazol
- Antibiotika, Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen: Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin, Ciprofloxacin), Rifabutin, Tetrazykline, z. B. Doxycyclin
- Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen: Terfenadin
- Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms: Acetazolamid
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien): Oxybutynin, Dantrolen
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren: Omeprazol, möglicherweise Cimetidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen: Metoclopramid

Hormonelle Verhütungsmittel, z. B. die Pille, Pflaster, Injektionen oder Implantate.

Tegretal 400 mg retard 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 Tegretal 400 mg retard.

Einnahme von Tegretal 400 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft/Grapefruit kann möglicherweise die Plasmaspiegel 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 Tegretal 400 mg retard sollten Sie daher meiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Tegretal 400 mg retard kann zu schweren Geburtsfehlern führen. Wenn Sie Tegretal 400 mg retard während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Baby ein bis zu 3-fach erhöhtes Risiko für einen Geburtsfehler im Vergleich zu Frauen, die keine Arzneimittel gegen Epilepsie 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 Tegretal 400 mg retard während der Schwangerschaft eingenommen haben. Zur Früherkennung möglicher

Schädigungen des ungeborenen Kindes wird eine spezielle pränatale Überwachung empfohlen.

Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Tegretal 400 mg retard eingenommen haben, wurden Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) berichtet. Einige Studien haben gezeigt, dass Carbamazepin die neurologische Entwicklung von Kindern, die im Mutterleib Carbamazepin ausgesetzt werden, negativ beeinflusst, während in anderen Studien eine solche Wirkung nicht festgestellt wurde. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit Tegretal 400 mg retard eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Tegretal 400 mg retard 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 Tegretal 400 mg retard. Wenn Sie die Behandlung mit Tegretal 400 mg retard 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 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.

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 unter einer Carbamazepin-Behandlung eine Schwangerschaft eintritt oder geplant wird oder wenn eine Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft begonnen

werden soll, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind abwägen.

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. Es sollte abgestillt werden, wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen oder überhöhtes Schlafbedürfnis (Sedation) oder allergische Hautreaktionen festgestellt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es traten Einzelfälle sexueller Funktionsstörungen auf, wie z. B. Impotenz oder verminderte Libido. Sehr selten wurde über verminderte männliche Zeugungsfähigkeit und/oder abnorme Spermienbildung berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte zentralnervöse Nebenwirkungen von Tegretal 400 mg retard, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Störung der Bewegungskoordination, zu Beginn der Behandlung, bei Dosissteigerung oder Einnahme höherer Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls

am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

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

Tegretal 400 mg retard enthält Macrogolglycerolhydroxystearat
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Tegretal 400 mg retard enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tegretal 400 mg retard einzunehmen?

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

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 bis 2 Einzelgaben verabreicht.

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1.200 mg Carbamazepin.

Eine Gesamttagesdosis von 1.600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

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

Tegretal 400 mg retard sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsie-Behandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Tegretal 400 mg retard ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½ bis 1 Retardtablette Tegretal 400 mg retard (entsprechend 200 bis 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2 bis 3 Retardtabletten Tegretal 400 mg retard (entsprechend 800 bis 1.200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.

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

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich in mg (bzw. Zahl der Retardtabletten)	**Erhaltungsdosis** täglich in mg (bzw. Zahl der Retardtabletten)
Erwachsene	Abends 200 mg (½ Retardtablette)	Morgens 200 bis 600 mg (½ bis 1½ Retardtabletten) Abends 400 bis 600 mg (1 bis 1½ Retardtabletten)
Kinder*		
6 bis 10 Jahre	Abends 200 mg (½ Retardtablette)	Morgens 200 mg (½ Retardtablette) Abends 200 bis 400 mg (½ bis 1 Retardtablette)

11 bis 15 Jahre	Abends 200 mg (½ Retardtablette)	Morgens 200 bis 400 mg (½ bis 1 Retardtablette) Abends 400 bis 600 mg (1 bis 1½ Retardtabletten)
> 15 Jahre	entsprechend der Erwachsenendosis	

* Hinweis:

Für Kinder unter 6 Jahren stehen zur Initial- und Erhaltungsdosierung nicht retardierte Darreichungsformen zur Verfügung (Suspension oder Tabletten). Die Verabreichung von Retardtabletten kann wegen unzureichender Erkenntnis nicht empfohlen werden.

Empfohlene Maximaldosis:
6 bis 15 Jahre: 1.000 mg/Tag

> 15 Jahre: 1.200 mg/Tag

Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie):
Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½ bis 1 Retardtablette Tegretal 400 mg

retard (entsprechend 200 bis 400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1- bis 2-mal 1 Retardtablette Tegretal 400 mg retard (entsprechend 400 bis 800 mg Carbamazepin) zu erhöhen. Die Maximaldosis beträgt 1200 mg am Tag. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 1-mal täglich 1- oder 2-mal ½ Retardtablette Tegretal 400 mg retard (entsprechend 400 mg Carbamazepin) fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich ½ Retardtablette Tegretal 400 mg retard (entsprechend 200 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie):
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Retardtablette, abends 1 Retardtablette Tegretal 400 mg retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 1½ Retardtabletten Tegretal 400 mg retard (entsprechend 1.200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal ½ bis 1 Retardtablette Tegretal 400 mg retard (entsprechend 400 bis 800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrom-Behandlung:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Retardtablette, abends 1 Retardtablette Tegretal 400 mg retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 1½ Retardtabletten Tegretal 400 mg retard (entsprechend 1.200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Tegretal 400 mg retard mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Tegretal 400 mg retard jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

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

Prophylaxe manisch-depressiver Phasen:

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt ½ bis 1 Retardtablette Tegretal 400 mg retard täglich (entsprechend 200 bis 400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal 1 Retardtabletten Tegretal 400 mg retard (entsprechend 800 mg Carbamazepin) täglich erhöht werden.

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 Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Nehmen Sie die Retardtabletten bitte während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser [200 ml]) ein.

In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4 bis 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 Tegretal 400 mg retard sollte im Einzelfall ein in der Epilepsie-Behandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

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

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

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

Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.

Für die Behandlungsdauer der Schmerzzustände bei diabetischer Neuropathie und der nichtepileptischen Anfälle bei Multipler Sklerose gilt das Gleiche.

Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrom-Behandlung sollte die Therapie mit Tegretal 400 mg retard unter ausschleichender Dosierung nach 7 bis 10 Tagen beendet werden.

Die Prophylaxe manisch-depressiver Phasen ist eine Langzeit-Behandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tegretal 400 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tegretal 400 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Tegretal 400 mg retard können die unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Das Auftreten von Schwierigkeiten beim Atmen, ein schneller und unregelmäßiger Herzschlag, Bewusstseinsverlust, Ohnmacht, Zittern, Übelkeit und/oder Erbrechen könnte ein Hinweis auf eine Überdosierung sein.

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

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen mit Tegretal 400 mg retard gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Tegretal 400 mg retard ist abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Tegretal 400 mg retard vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgesehen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Tegretal 400 mg retard abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Tegretal 400 mg retard eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben:

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese können frühe Anzeichen einer schweren Schädigung von Blut, Leber, Niere oder anderen Organen sein und müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.

– Beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüsenschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere einer Verringerung der weißen Blutkörperchen)
– Beim Auftreten von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleichem Aussehen, häufigen Infektionen, die zu Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund führen, bei leichterem Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere Panzytopenie)

- Beim Auftreten von rotem, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes)
- Bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Anzeichen von Hepatitis)
- Bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie oder Hepatitis)
- Bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin
- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen von Pankreatitis)
- Bei Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf Lippen, Augen oder im Mund, Abschälen der Haut und gleichzeitigem Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen am ganzen Körper (Anzeichen von schweren Hautreaktionen)
- Bei Schwellung von Gesicht, Augen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken, pfeifendem Atem, Nesselsucht oder Jucken am ganzen Körper, Hautausschlag, Fieber, Bauchkrämpfen, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Luftholen, Bewusstlosigkeit (Anzeichen von Angioödem oder schweren allergischen Reaktionen)

- Bei Schlappheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutlicher Verschlechterung der Krampfanfälle (Symptome, die mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut zusammenhängen können)
- Bei Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Nacken und extremer Lichtempfindlichkeit (Anzeichen von Meningitis)
- Bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms)
- Bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen
- Bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht
- Bei Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber (Anzeichen einer Darmentzündung). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt*
- Bei Stürzen aufgrund von Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit.

Mögliche weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: *kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*
- Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie). Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen
- Erschöpfung

- Übelkeit und Erbrechen
- allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria)
- Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten bei gamma-GT

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 des Blutserums) und verminderte Plasmaosmolalität, die selten zu Wasserintoxikation mit Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrtheitszuständen und anderen neurologischen Störungen führen kann
- Kopfschmerzen, Doppelbilder
- Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)
- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit
- Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten bei alkalischer Phosphatase

Gelegentlich: *kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

– verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Pseudolymphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen
– bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation)
– Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie)
– Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie
– erhöhter oder zu niedriger Blutdruck, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit
– Durchfall oder Verstopfung
– Veränderungen (Anstiege) von Leberfunktionswerten bei Transaminasen

– 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 (Albuminurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie) oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut (Azotämie)

Selten: *kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*
– vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder Lymphknotenschwellungen
– Folsäuremangel
– verminderter Appetit
– Sinnestäuschungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten
– Verwirrtheit und Unruhe (Agitation), Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) auftreten sowie Sprechstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Muskelschwäche,

Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen)
– Bauchschmerzen
– Gelbsucht oder Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt) und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge, insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate: lebensbedrohliche akute Hepatitis oder Leberversagen
– Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung)
– Muskelschwäche

Sehr selten: *kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*
– bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, Panzytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen, sowie andere Anämieformen (megaloblastär, möglicherweise hämolytisch), Retikulozytose sowie verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda), Milzvergrößerung
– akute allergische Allgemeinreaktion
– anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme)

- Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie)
- Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galakthorrö)
- Aktivierung latenter Psychosen, phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwernis und Antriebslosigkeit
- malignes neuroleptisches Syndrom,
- aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie),
- Geschmacksstörungen
- Bindehautentzündungen, Linsentrübungen und erhöhter Augeninnendruck
- Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von TonhöhenKreislaufkollaps, Embolie (z. B. Lungenembolie), Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis)
- Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) oder Pankreatitis

- granulomatöse Lebererkrankung
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse), 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, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Störungen im Knochenstoffwechsel, was vereinzelt zu Osteomalazie führte
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe
- interstitielle Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harnlassen (häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung (Pollakisurie), Harnverhalt)
- sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen (verminderte Spermienzahl und/oder -beweglichkeit)
- erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride
- Erhöhung des freien Cortisols im Serum

– veränderte Schilddrüsenfunktionsparameter

Nicht bekannt: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**
– Reaktivierung einer Herpesvirus-Infektion. Dies kann schwerwiegend sein, wenn die Immunabwehr verhindert ist.
– Knochenmarkinsuffizienz
– Hautausschlag mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
– hoher Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie, deren Symptome Reizbarkeit, Verwirrtheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit umfassen können)
– Gedächtnisstörung
– Kolitis
– akuter generalisierter Hautausschlag (akute generalisierte exanthemische Pustulosis)
– Auftreten von violetten bis rot-violetten fleckförmigen Hautveränderungen, die möglicherweise jucken
– Ausfall der Nägel
– Frakturen
– Sturz (in Verbindungen mit durch die Tegretal-Behandlung ausgelöste Ataxie, Schwindel, Somnolenz, Hypotonie, Verwirrtheitszustand und Sedierung

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

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

Es wurden Fälle von Verringerung der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.

Einzelfälle von Lungenfibrose wurden in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben.

Carbamazepin kann den Folsäurespiegel im Serum senken, darüber hinaus gibt es Hinweise auf verminderte Vitamin-B_{12}-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.

* Spontanmeldungen und Literaturfälle von Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Im Rahmen von Erfahrungen nach Markteinführung von Tegretal wurden Nebenwirkungen anhand von Spontanmeldungen und Literatur bekannt. Da die Meldungen freiwillig und von einer unbekannten Populationsgröße erfolgten, ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Tegretal 400 mg retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.
Im Originalbehältnis lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tegretal 400 mg retard enthält

Der Wirkstoff ist: Carbamazepin.

Eine Retardtablette enthält 400 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylalkohol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Ethylcellulose, hochdisperses Siliziumdioxid (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat (Ph.Eur.), Poly(ethylacrylat-*co*-methylmethacrylat) (2:1), Talkum (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Tegretal 400 mg retard aussieht und Inhalt der Packung

Tegretal 400 mg retard sind bräunlich-orange, ovale, leicht gewölbte Tabletten mit einer Teilkerbe auf jeder Seite, auf einer Seite mit der Prägung „ENE/ENE“, auf der anderen „CG/CG“. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Tegretal 400 mg retard ist in Blister aus PVC/PE/PVDC und Aluminium verpackt und in Packungen mit 50 Retardtabletten, 100 Retardtabletten und 200 (4 x 50) Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: http://www.novartis.de

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

PatientenInfo-Service /