

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Tegretol® retard 400 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Carbamazepin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Tegretol ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, zur Behandlung der akuten Manie und zur Prophylaxe manischer oder hypomanischer Phasen, zur Behandlung von Schmerzzuständen (Trigeminusneuralgie, Glossopharyngeusneuralgie, diabetische Neuropathie) sowie zur Verhütung von Krampfanfällen bei Alkohol-Entzugssyndrom.

- Tegretol ist ein Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Epilepsie). Bei diesem Anfallsleiden handelt es sich um eine Erkrankung des Gehirns, bei der es zu Krampfanfällen kommt, die den gesamten Körper oder nur Teile des Körpers erfassen können. Tegretol wirkt krampflösend. Dadurch wird die Einordnung in Familie und Gesellschaft sowie die Wechselbeziehung zur Mitwelt gebessert.
- Tegretol ist auch ein Arzneimittel gegen die Erkrankung der Stimmungslage (Manisch-depressives Krankheitsbild), bei der sich Zustände mit gehobener Stimmung, innerer Getriebenheit, Neigung zur Selbstüberschätzung und Ideenflucht mit Zuständen von Niedergeschlagenheit und Traurigkeit abwechseln.
- Tegretol wird bei Gesichts- und Halsschmerzen, die anfallsartig, und ohne erkennbare Ursache (Trigeminusneuralgie, Glossopharyngeusneuralgie) auftreten, verwendet.
- Ebenso bei schmerzhafter Nervenschädigung (diabetischer Polyneuropathie) im Rahmen einer Zuckerkrankheit.
- Bei Alkoholentzugerscheinungen werden die Symptome des Entzugs, im Besonderen das Risiko von Krampfanfällen, vermindert.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten beachten?**

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau, selbst wenn sie anders lauten als die in dieser Packungsbeilage enthaltenen allgemeinen Informationen.

### **Tegretol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin und verwandte Stoffe (trizyklische Antidepressiva) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestimmten Störungen der Erregungsleitung des Herzens (atrioventrikuläre Leitungsanomalien).
- bei schweren Lebererkrankungen.
- bei Störungen der Porphyrinbildung (bestimmter erblicher Stoffwechseldefekt).
- bei schwerer Knochenmarkschädigung (besonders Verminderung der weißen Blutkörperchen).
- in Kombination mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern, bzw. nicht vor Ablauf von mindestens 14 Tagen nach einer Therapie mit MAO-Hemmern.
- bei Behandlung mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Arzneimittels kommen kann.
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen (Absencen) leiden, da Tegretol Absencen auslösen oder verschlimmern kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tegretol einnehmen.**

Die Behandlung soll nur unter ärztlicher Anleitung erfolgen. Geben Sie daher das Arzneimittel nicht an andere weiter.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, die Sie unbedingt durchführen lassen sollten.

Dies gilt im Besonderen bei

- Herz-Kreislaufkrankungen
- Leber- und Nierenerkrankungen
- Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische Erkrankungen)
- einem gestörten Natrium-Stoffwechsel
- einer seltenen Muskelerkrankung (myotoner Dystrophie)
- grünem Star (erhöhtem Augeninnendruck) oder wenn Sie unter Harnverhalten leiden
- der gleichzeitigen Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel (z.B. sog. ‚Diuretika‘ zur Behandlung von Bluthochdruck)
- schwangeren und stillenden Frauen
- psychischen Störungen (Psychosen) sowie bei älteren Patienten (in diesen Fällen wird Ihr Arzt Tegretol möglichst niedrig und vorsichtig dosieren)
- Wiederaufnahme einer Behandlung mit Tegretol bzw. dem darin enthaltenen Wirkstoff Carbamazepin nach einer Behandlungspause

Blutbild und Leberfunktion (unter Umständen auch Nierenfunktion) werden vor Behandlungsbeginn bestimmt und während der Behandlung laufend kontrolliert.

Falls Sie Beschwerden haben, von denen Sie glauben, dass sie durch das Arzneimittel verursacht werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Tegretol kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Diese Reaktionen können sehr verschieden sein und in unterschiedlicher Stärke auftreten. Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen, besonders bei Fieber, Halsschmerzen, unregelmäßiger Herzfunktion, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Gewichtszunahme, Ödemen, blauen Flecken, Hautausschlägen, Hautrötungen oder Verschlechterungen von Hauterscheinungen, Geschwüre im Bereich Mund, Rachen, Nase sowie im Genitalbereich; sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen), Bläschenbildungen an Lippen, Augen oder Mund, Gelbverfärbung der Haut, Übelkeit oder anderen, vor Beginn der Behandlung nicht beobachteten Beschwerden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren oder die Notfallambulanz des nächstgelegenen Spitals aufsuchen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Toxischer Epidermaler Nekrolyse (TEN)) bei der Verwendung von Tegretol berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen.

Diese Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Symptomen einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen.

Schwere Hautreaktionen können besonders bei Patienten aus einigen asiatischen Ländern (z.B. Taiwan, Malaysia und den Philippinen) und bei Patienten Han-chinesischer oder thailändischer Abstammung häufiger auftreten. Das Risiko kann mittels einer Blutuntersuchung bei diesen Patienten eingeschätzt werden. Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Tegretol mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieser Abstammung angehören.

Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Monate der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen das SJS oder eine TEN während der Einnahme von Tegretol entwickelt hat, darf die Behandlung mit Tegretol **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Wie bei anderen Antiepileptika können bei einigen Patienten, die Tegretol einnehmen, Anfälle häufiger auftreten bzw. können neue Anfallstypen auftreten. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt.

Ausgiebige Sonnenbäder sollen auf Grund der erhöhten Sonnenempfindlichkeit nicht durchgeführt werden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Tegretol behandelt werden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenn bei Ihnen durch die Tegretol-Behandlung Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall oder Verwirrtheit auftreten, dann kann es zu Stürzen kommen.

### **Therapieabbruch**

Abruptes Absetzen von Tegretol kann zu Anfällen führen. Daher sollte Tegretol über einen Zeitraum von 6 Monaten abgesetzt werden.

### **Einnahme von Tegretol retard 400 mg – Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Tegretol verstärken oder abschwächen bzw. kann deren Wirkung durch Tegretol verstärkt oder abgeschwächt werden.

Eine verstärkte Wirkung von Tegretol führt unter anderem zu Erscheinungen wie Schwindel, Müdigkeit, unsicherem Gang, Doppeltsehen bzw. verschwommenem Sehen. Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, der gegebenenfalls die Dosierung anpasst bzw. andere Arzneimittel für Sie auswählen wird.

*Tegretol darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit*

- bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer). MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Carbamazepintherapie abgesetzt werden.
- einem bestimmten Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Voriconazol), da es zu einem Wirkungsverlust dieses Arzneimittels kommen kann.

*Besondere Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme ist geboten*

Carbamazepin und sog. trizyklische Antidepressiva sind einander sehr ähnliche Wirkstoffe, deshalb soll Tegretol nicht bzw. nur unter besonderer Vorsicht zusammen mit diesen angewendet werden.

Wenn Sie Tegretol gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen psychische Erkrankungen (Neuroleptika, Lithium) oder Übelkeit (Metoclopramid) anwenden, kann sich die Gefahr für neurologische Nebenwirkung und das Auftreten von schweren Hauterscheinungen erhöhen. Wenn Sie das Gefühl haben, unsicher zu gehen, Sehstörungen oder Muskelzuckungen haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin und Levetiracetam (Antiepileptikum) kann die Möglichkeit des Auftretens von Carbamazepin-bedingten Nebenwirkungen erhöhen.

Die Erhöhung der Leberwerte (Hepatotoxizität) durch Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann durch Carbamazepin verstärkt werden. Vorsicht ist geboten bei Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva vom Serotonin-Wiederaufnahme-Typ z.B. Fluoxetin oder Trazodon). Die Wirkung von Trazodon kann verstärkt werden. Bei Unruhe, verstärkten Reflexen, Fieber kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenn Sie Tegretol gleichzeitig mit Clozapin anwenden, kann es zu schweren Blutbildveränderungen kommen.

Wenn Sie Schilddrüsenhormone einnehmen, kann es möglicherweise zu einem erhöhten Bedarf von Schilddrüsenhormonen kommen.

Wenn Sie vor einer Operation stehen, sollten Sie den/die Anästhesisten/in über die Einnahme von Tegretol informieren.

Wenn Sie Tegretol gleichzeitig mit harntreibenden Arzneimitteln einnehmen (Hydrochlorthiazid, Furosemid) kann es zum Natrium-Mangel kommen.

Wenn Sie ein Aknemittel mit dem Wirkstoff Isotretinoin einnehmen, müssen die Blutspiegel von Tegretol überwacht werden.

Wenn Sie Tegretol gleichzeitig mit einem Chemotherapeutikum, das den Wirkstoff Procarbazin enthält, einnehmen, kann es zu einer Überempfindlichkeitsreaktion kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin mit einem Arzneimittel, das den Wirkstoff Paracetamol enthält (Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungsbeschwerden und Schmerzen), kann die Wirkung dieses Arzneimittels abschwächen.

Wenn Sie Tegretol mit Blut verdünnenden Arzneimitteln einnehmen, kann es zu einer verminderten Wirkung dieser Arzneimittel und damit zur Thrombosegefahr (Bildung von Blutgerinnseln) kommen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigem Alter sind, müssen Sie während der Tegretol-Behandlung sowie für zwei (2) Wochen nach der Beendigung der Behandlung wirksam verhüten.

Wenn Sie die Antibabypille oder Arzneimittel, die hormonell wirksam sind (Östrogene oder Progesteron) einnehmen, kann es durch die gleichzeitige Anwendung von Tegretol aufgrund verminderter Wirksamkeit dieser Arzneimittel zu Regel ähnlichen Blutungen kommen. Sie sollten zusätzlich andere nicht hormonelle empfängnisverhütende Methoden verwenden.

Es wird empfohlen, Carbamazepin nicht in Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Nefazadon enthalten (Antidepressiva), anzuwenden, da es zu einem Verlust der Wirksamkeit dieser Arzneimittel kommen kann.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Carbamazepin und Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen, zyklischen Antidepressiva und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Erythromycin (zur Behandlung von Infektionen) erhöht sich das Risiko einer möglichen Herzschädigung.

Wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden, wird Ihr Arzt eventuell eine Dosisanpassung von Tegretol durchführen:

Schmerzmittel, Hormone, Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, bakterielle bzw. virale Infektionen (auch HIV), Entwurmungsmittel, Arzneimittel gegen allergische Beschwerden, andere Antiepileptika, Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (auch pflanzliche), muskelentspannende Arzneimittel, Arzneimittel gegen erhöhten Augendruck, Herzarzneimittel, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Arzneimittel für den Magen-Darmtrakt bzw. Atemwegserkrankungen, Krebsarzneimittel, Kortikosteroide, Potenzmittel, Immunsuppressiva, cholesterinsenkende Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel in hoher Dosierung.

### **Einnahme von Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten während der Anwendung von Tegretol keinen Alkohol trinken, da es zur Wirkungsverstärkung und zu vermehrten Nebenwirkungen von Tegretol kommen kann.

Auch Grapefruitsaft kann die Wirkung und Nebenwirkung(en) von Tegretol verstärken.

### **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.

Tegretol darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Bei Kinderwunsch sollen Sie sich unbedingt von Ihrem Arzt über das mögliche Risiko einer Tegretol-Behandlung während der Schwangerschaft beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen. Wenn Tegretol während der Schwangerschaft eingenommen wird, können Fehlbildungen oder Anomalien beim ungeborenen Kind auftreten.

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt umgehend mit. Er wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Tegretol tritt in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen dürfen oder ob Sie abstillen sollen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Tegretol kann Schläfrigkeit, Schwindel oder unscharfes Sehen hervorrufen sowie Doppelsehen. Dieses Arzneimittel hat einen größeren Einfluss auf das Reaktionsvermögen, besonders zu Behandlungsbeginn, bei höherer Dosierung oder bei Zusatzbehandlung mit anderen dämpfenden Arzneimitteln. Auch kann die Wirkung durch Alkohol verstärkt werden. Dies ist beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen unbedingt zu beachten.

### **Tegretol retard Filmpillen enthalten Macroglycerolhydroxystearat**

Tegretol retard Filmpillen enthalten Macroglycerolhydroxystearat, dies kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

### **3. Wie sind Tegretol retard 400 mg - Filmpillen einzunehmen?**

Zum Einnehmen.

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

Die Filmpillen werden unzerkaut während, nach oder zwischen den Mahlzeiten mit Flüssigkeit eingenommen.

Die Filmpille kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Dauer der Behandlung, d.h. wie lange Sie Tegretol anwenden sollen, kann sehr verschieden sein und wird von Ihrem Arzt nach Rücksprache mit Ihnen entschieden.

Die vom Arzt empfohlene Dosierung ist genau einzuhalten.

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

#### **Anfallsleiden (Epilepsie)**

Die Behandlung soll mit kleinen Dosen Carbamazepin begonnen und langsam gesteigert werden, bis die gewünschte Wirkung eintritt.

#### *Erwachsene*

Zu Beginn 1-2mal täglich 100-200 mg (für den Beginn einer Behandlung mit Tegretol stehen teilbare Tegretol retard 200 mg - Filmpillen zur Verfügung), dann langsame Steigerung bis zu einer Dosis von 800-1200 mg täglich auf zwei bis drei Einzeldosen verteilt (2 bis 3 Filmpillen Tegretol retard 400 mg täglich). In Einzelfällen können sogar 1600 mg oder sogar 2000 mg pro Tag (4 bis 5 Filmpillen Tegretol retard 400 mg) notwendig sein.

#### *Jugendliche ab 15 Jahren*

Zu Beginn 1-2mal täglich 100-200 mg Carbamazepin, dann langsame Steigerung bis zu einer Dosis von 800-1200 mg Carbamazepin täglich auf zwei bis drei Einzeldosen verteilt (z.B. 2- bis 3-mal täglich).

Die maximal empfohlene Dosis sind 1200 mg Carbamazepin täglich.

#### *Kinder und Jugendliche (5-15 Jahre)*

Für Kinder unter 5 Jahren sind Tegretol retard - Filmpillen aufgrund unzureichender Erfahrungen nicht geeignet.

Für Kinder unter 5 Jahren stehen Tegretol Tabletten und Tegretol – orale Suspension zur Verfügung

Bei Kindern über 5 Jahren kann die Therapie mit 100 mg/Tag begonnen werden, mit einer Dosiserhöhung um bis zu 100 mg in wöchentlichen Intervallen (für den Beginn einer Behandlung mit Tegretol stehen teilbare Tegretol retard 200 mg - Filmtabletten zur Verfügung). Als Erhaltungsdosis gelten 10-20 mg/kg Körpergewicht pro Tag in geteilten Dosen.

Die unten angeführten Dosierungsbereiche sollen jedoch nicht überschritten werden.

	<i>Initialdosis</i>	<i>Erhaltungsdosis</i>
5-10 Jahre	200 mg abends (oder 100 mg morgens und abends)	100-200 mg morgens und 200-400 mg abends
11-15 Jahre	200 mg abends (oder 100 mg morgens und abends)	100-400 mg morgens und 400-600 mg abends

Bei Schwierigkeiten beim Schlucken der Filmtabletten und für eine exakte Dosierung steht Tegretol - orale Suspension zur Verfügung.

### **Manisch-depressives Krankheitsbild**

Die Anfangsdosis von 100-400 mg täglich (für den Beginn einer Behandlung mit Tegretol stehen teilbare Tegretol retard 200 mg - Filmtabletten zur Verfügung) in geteilten Dosen wird allmählich bis zur Kontrolle der Symptome gesteigert, bis insgesamt 800 mg (2 Filmtabletten Tegretol retard 400 mg), in Ausnahmefällen maximal 1600 mg (4 Filmtabletten Tegretol retard 400 mg) in geteilten Dosen erreicht sind.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 400-600 mg täglich in geteilten Dosen (1 bis 1½ Filmtabletten Tegretol retard 400 mg).

Die Prophylaxe der manischen/hypomanischen Phasen manisch-depressiver Psychosen ist eine Langzeitbehandlung.

### **Trigeminusneuralgie, Glossopharyngeusneuralgie und schmerzhafte Nervenschädigung infolge Zuckerkrankheit**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 100-400 mg/Tag (für den Beginn einer Behandlung mit Tegretol stehen teilbare Tegretol retard 200 mg - Filmtabletten zur Verfügung). Die niedrigere Anfangsdosis kann für ältere oder empfindliche Patienten ausreichen. Die Dosis wird bis zur Schmerzfreiheit des Patienten gesteigert, im Allgemeinen bis zu einer Dosis von 600-800 mg/Tag (1½ bis 2 Filmtabletten Tegretol retard 400 mg), verteilt auf 3 bis 4 Dosen, mit einer Maximaldosis von 1200 mg (3 Filmtabletten Tegretol retard 400 mg).

Bei Schmerzfreiheit kann vom Arzt die Dosis in Folge wieder schrittweise reduziert werden, und möglicherweise kann nach ein paar Wochen die Behandlung abgesetzt werden, wenn der Schmerz nicht wieder auftritt.

### **Alkohol-Entzugserscheinungen**

Die übliche tägliche Dosis beträgt 600-800 mg, aufgeteilt auf mehrere Dosen (1½ bis 2 Filmtabletten Tegretol retard 400 mg). In schweren Fällen kann die Dosis in den ersten Tagen erhöht werden.

Zu Beginn der Behandlung von schweren Entzugserscheinungen wird Ihr Arzt Tegretol möglicherweise mit anderen beruhigenden bzw. schlaffördernden Arzneimitteln kombinieren. Die längerfristige Behandlung kann mit Tegretol allein durchgeführt werden.

## **Besondere Patientengruppen**

Tegretol darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt ‚Tegretol darf nicht eingenommen werden‘).

Bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen, bei Nierenerkrankungen, bei Dialysepatienten sowie bei älteren Patienten wird Ihr Arzt eine niedrige Dosierung verordnen.

Bei Umstellung von einer Arzneiform auf eine andere wird die neue Dosierung von Ihrem Arzt eingestellt.

Unter Umständen wird Ihr Arzt regelmäßige Blutkontrollen durchführen, um die für Sie geeignete Dosierung festzustellen. Dies gilt im Besonderen dann, wenn Ihr Arzt Tegretol mit anderen geeigneten Arzneimitteln kombiniert bzw. die Arzneiform wechselt.

## **Wenn Sie eine größere Menge Tegretol eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel Tegretol eingenommen haben, kann es zu Erscheinungen wie Verwirrtheit, Benommenheit, Unruhe, Halluzinationen, Sprachstörungen, Sehstörungen, Gehstörungen, Krämpfen, Bewusstseinstörung und Koma, zu einer Beeinträchtigung der Atmung, des Herz-Kreislaufsystems (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckstörungen), der Niere und des Magen-Darmtraktes (Erbrechen) kommen und erfordert sofortige ärztliche Hilfe.

Der Arzt/Notarzt wird über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### *Für das medizinische Fachpersonal:*

*Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation*

## **Wenn Sie die Einnahme von Tegretol vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

## **Wenn Sie die Einnahme von Tegretol abbrechen,**

kann es zu Krampfanfällen kommen. Hören Sie daher nicht plötzlich mit der Einnahme von Tegretol auf. Die Gefahr von Krampfanfällen kann durch langsames, schrittweises Absetzen nach ärztlicher Anweisung über 2 Wochen vermieden werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 auftreten müssen.

Vor allem zu Beginn der Behandlung können Nebenwirkungen wie Schwindel, Kopfschmerzen, unkoordinierte Bewegungen, Benommenheit, Erschöpfung, Doppeltsehen, Übelkeit und Erbrechen sowie allergische Hautreaktionen auftreten. Diese treten früh in der Behandlung auf und lassen gewöhnlich nach einigen Tagen der Behandlung nach. Daher soll die Behandlung mit niedriger Dosierung begonnen werden, die dann allmählich gesteigert wird.



Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall sowie Verwirrtheit auftreten, kann es zu Stürzen kommen.

Wenn diese Nebenwirkungen länger als einige Tage anhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Mangel an weißen Blutkörperchen
- Gang- und Bewegungsstörungen, Schwindel, Schläfrigkeit
- Übelkeit, Erbrechen
- Allergische Hautentzündung, Nesselsucht (manchmal in schwerer Form)
- Erschöpfung (Fatigue)
- Veränderung bestimmter Leberwerte (Gamma-GT)

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Blutplättchenmangel, Vermehrung von Eosinophilen Blutzellen (bestimmte Form der weißen Blutkörperchen)
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt im Blut), verringerte Blutosmolalität, die in Einzelfällen zu einer Wasserintoxikation führt, begleitet von Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, geistiger Verwirrung, neurologischen Auffälligkeiten
- Doppelsehen
- Kopfschmerz
- Mundtrockenheit
- Veränderung bestimmter Leberwerte (alkalische Phosphatase)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Unwillkürliche Bewegungen wie Zittern, Verkrampfungen, Tics, Augenzittern
- Vorübergehende Sehstörungen, wie Akkomodationsstörungen (Nah- und Fernanpassung)
- Durchfall, Verstopfung
- Hautentzündung mit Hautabschälung
- Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Vermehrung der weißen Blutkörperchen, Lymphknotenschwellung
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlägen, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerzen, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Vermehrung von Eosinophilen Blutzellen (bestimmte Form der weißen Blutkörperchen), Vergrößerung von Leber und Milz, veränderte Leberwerte und Syndrom der verschwindenden Gallenwege (Zerstörung und Verschwinden der Gallengänge in der Leber) in verschiedenen Kombinationen. Andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse, Herzmuskel und Dickdarm können ebenfalls betroffen sein
- Folsäuremangel
- Verminderter Appetit
- Halluzinationen, Depression, aggressives Verhalten, Rastlosigkeit, Unruhe, Verwirrtheit
- Bewegungsstörungen wie etwa unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichts-Bereich wie Grimassieren, Störungen der Augenbewegungen, Sprechstörungen (z.B. verwaschene Sprache), verschraubte Bewegungen, periphere Fehlempfindungen, Gefühlsstörungen, Lähmungserscheinungen

- Überleitungsstörungen (in Verbindung mit möglichen Herzrhythmusstörungen)
- Erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- Bauchschmerzen
- Hepatitis (verschiedene Formen der Leberentzündung), Syndrom der verschwindenden Gallenwege (Verminderung der Gallenwege), Gelbsucht
- Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung (systemischer Lupus erythematodes)
- Juckreiz
- Muskelschwäche

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Blutbildveränderungen wie z.B. Verminderung aller weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), die mit schweren bakteriellen Infektionen mit Fieber, Schüttelfrost und Schleimhautgeschwüren einhergehen kann, Blutarmut (Anämie in verschiedenen Formen) und starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), Vermehrung von unreifen roten Blutkörperchen
- Eine akute allergische Allgemeinreaktion, allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Verminderung von Antikörpern im Blut (Hypogammaglobulinämie)
- Krankhafter Brustmilchfluss (Galaktorrhöe), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Porphyrie in verschiedenen Formen (Stoffwechselstörung einhergehend mit Leberfunktionsstörung, Bauchschmerzen, Koliken, neurologischen Störungen)
- Unter der Behandlung mit Tegretol können unterschwellige, d.h. bislang nicht aufgetretene psychische Erkrankungen aktiviert werden
- Malignes neuroleptisches Syndrom (eine Bewusstseins- und Kreislaufstörung, verbunden mit hohem Fieber, Steifheit), Hirnhautentzündung mit Muskelzuckungen und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen
- Geschmacksstörungen
- Linsentrübung, Bindehautentzündung, Erkrankung der Netzhaut.
- Hörstörungen, z.B. Tinnitus (Ohrensausen), verändertes Hörempfinden und Veränderung der Tonwahrnehmung.
- Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlags)
- Herzrhythmusstörungen, in Einzelfällen in Verbindung mit Ohnmachtsanfällen
- Herzschwäche
- Verschlechterung einer bestehenden koronaren Herzkrankheit (Erkrankung im Bereich der Herzkranzgefäße), insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit bekannten Herzfunktionsstörungen.
- Kreislaufkollaps
- Blutgerinnsel (z.B. in der Lunge)
- Venenentzündung,
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lungen mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung
- Stomatitis, Gingivitis, Glossitis (Schleimhautentzündungen im Mund- und Rachenbereich), Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Bestimmte Formen der Leberentzündung (granulomatöse Hepatitis), Leberversagen

- Flächenhafte Hautrötung mit hohem Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom: in einigen asiatischen Ländern als *selten* berichtet, siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tegretol beachten? Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) Änderungen in der Pigmentierung, Akne, Schwitzen, großblättrige, schuppenförmige Hautentzündung, blasige Ablösung der Haut, Lichtempfindlichkeit, Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen, kleinfleckige Hautblutungen, Haarausfall, vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen, plötzlich am ganzen Körper auftretende Eiterbläschen
- Tegretol kann den Calciumspiegel im Blut senken, dies kann zu Knochenerweichung/Knochenbrüchigkeit führen. Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen oder –krämpfe
- Störungen der Nierenfunktion wie Eiweißausscheidung im Harn, Blut im Harn, verminderte Harnausscheidung und zusätzlich weitere Beschwerden beim Harnlassen, Nierenversagen, Nierenentzündung und erhöhte Werte für Blutharnstoff-Stickstoff (BUN)
- Sexuelle Funktionsstörungen wie Impotenz, verminderte Libido, verminderte Fruchtbarkeit des Mannes, u.U. mit Störungen der Samenbildung (verminderte Anzahl und Beweglichkeit der Spermien)
- Erhöhter Augeninnendruck, erhöhte Cholesterin- (einschließlich HDL-Cholesterin) und Triglyceridwerte, unter Anwendung von Tegretol kann es zu veränderten Schilddrüsenfunktionstests kommen, Tegretol kann zu einer Erhöhung der Prolaktinkonzentration im Blut führen

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Reaktivierung einer Herpesvirusinfektion
- Knochenmarkversagen
- Sturz (in Verbindung mit Gang- und Bewegungsstörungen, Schwindel, Schläfrigkeit, erniedrigtem Blutdruck, Verwirrtheit und Sedierung)
- Sedierung, Gedächtnisstörungen
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Arzneimittelausschlag mit Blutbildveränderung (Eosinophilie) und systemischen Symptomen (DRESS).
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), Hauterkrankung (lichenoide Keratose), Ablösung der Nagelplatte vom Nagelbett (Onychomadese)
- Verminderte Knochendichte

Es gibt Berichte von Knochenerkrankungen wie Ausdünnung des Knochens (Osteopenie und Osteoporose) und Knochenbrüche (Frakturen). **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker** bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide einnehmen, um Rat.

#### **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 über **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis bzw. verw. bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Carbamazepin

1 Tablette enthält 400 mg Carbamazepin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Siliciumdioxid, Ethylcellulose, Cellulose, Basisches Butylmethacryl-Copolymer, Magnesiumstearat, Carmellose Natrium, Talk

Hülle: Hypromellose, Macrogolglycerolhydroxystearat, Eisenoxid rot (E-172), Eisenoxid gelb (E-172), Talk, Titanoxid (E-171)

### **Wie Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Bräunlich-orange, ovale, leicht bikonvexe Filmtablette mit Bruchrille auf beiden Seiten, auf einer Seite Prägung „ENE/ENE“, auf der anderen Seite „CG/CG“

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tegretol retard 400 mg - Filmtabletten sind in Durchdrückpackungen zu 100 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.:1-18356

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2018.**

---

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

*Symptome einer Überdosierung*

*Zentralnervensystem: ZNS-Depression, Verwirrtheit, vermindertes Bewusstsein, Benommenheit, Unruhe, Halluzinationen, Koma; verschwommen Sehen, verwaschene Sprache, Dysarthrie, Nystagmus, Ataxie, Dyskinesie, initial Hyperreflexie, später Hyporeflexie; Konvulsionen, psychomotorische Störungen, Myoklonie, Hypothermie und Mydriasis.*

*Herz/Kreislaufsystem: Tachykardie, Blutdruckschwankungen (Hypotonie und manchmal Hypertonie), kardiale Arrhythmien, Überleitungsstörungen mit Verbreiterung des QRS-Komplexes; Synkope.*

*Atmungssystem: Atemdepression, Lungenödem.*

*Gastrointestinale Symptome: Erbrechen, verzögerte gastrische Entleerung, eingeschränkte Darmmotilität.*

*Skelettmuskelsystem: In Verbindung mit einer Carbamazepin-Toxizität wurden Fälle von Rhabdomyolyse berichtet.*

*Nierenfunktion: Harnretention, Oligurie oder Anurie; Flüssigkeitsretention, Wasserintoxikation wegen des ADH-ähnlichen Effekts von Carbamazepin.*

*Laborbefunde: Hyponatriämie, möglicherweise metabolische Azidose, möglicherweise Hyperglykämie, erhöhte Werte der Muskel-Kreatinin-Phosphokinase.*

### ***Therapie einer Überdosierung***

*Es gibt kein spezifisches Antidot bei Carbamazepin-Überdosierung.*

*Die Behandlung der Symptome infolge einer Überdosierung variiert entsprechend dem Zustand des Patienten. Dies schließt die Überweisung in ein Krankenhaus und die Messung der Plasmaspiegel zur Bestätigung einer Carbamazepin-Vergiftung und zur Bestimmung des Ausmaßes der Überdosierung ein. Eventuell kann eine Magenspülung möglichst rasch nach Ingestion mit Verabreichung von Aktivkohle durchgeführt werden. Unterstützende ärztliche Behandlung in einer Intensiv-Abteilung mit kardialer Überwachung und sorgfältiger Korrektur des Elektrolythaushaltes, ist, falls erforderlich, angezeigt.*

*Eine Aktivkohle-Hämoperfusion erwies sich als empfehlenswert.*

*Eine Hämodialyse ist bei einer Carbamazepin-Überdosierung eine wirksame Behandlungsmethode.*

*Ein Rückfall und eine Verschlechterung der Symptomatik am 2. und 3. Tag nach Überdosierung soll infolge einer verzögerten Resorption in Betracht gezogen werden.*